SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 239

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 14 ottobre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 agosto 2014.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - Direzione generale per l'alta formazione artistica, musicale e coreutica ad assumere, per l'anno accademico 2013/2014, n. 276 docenti di I e II fascia e a trattenere in servizio n. 23 docenti, per incarichi di insegnamento nelle Accademie e nei Conservatori di Musica.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, recante riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati, ed in particolare l'art. 2, comma 6, recante disposizioni sul rapporto di lavoro del personale delle suddette istituzioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007);

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008);

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, concernente misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica e, in particolare, l'art. 9 che reca disposizioni in materia di contenimento delle spese di impiego pubblico;

Visto il citato art. 1, comma 523, della legge n. 296 del 2006, e successive modificazioni, che, nell'elencare le amministrazioni statali sottoposte ad un regime di limitazione delle assunzioni a tempo indeterminato, non richiama espressamente il comparto scuola e gli Istituti di alta formazione artistica e musicale e coreutica;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, concernenti misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari, e in particolare l'art. 1, recante disposizioni per il ricambio generazionale nelle pubbliche amministrazioni, il cui comma 2 prevede espressamente che "i trattenimenti in servizio in essere alla data di entrata in vigore del presente decreto sono fatti salvi fino al 31 ottobre 2014 o fino alla loro scadenza se prevista in data anteriore";

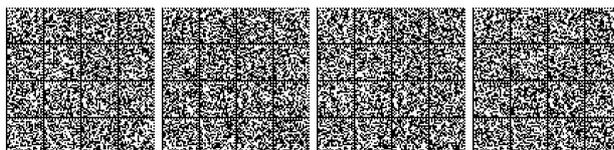
Considerato che, come già previsto in applicazione dell'art. 1, comma 101, della citata legge n. 311 del 2004, al comparto scuola e, per analogia, agli Istituti di alta formazione artistica e musicale e coreutica continuano a non applicarsi i limiti assunzionali di cui alle disposizioni di legge richiamate, fermo restando il loro assoggettamento alla specifica disciplina di settore e ad una programmazione del fabbisogno corrispondente alle effettive esigenze di funzionalità e di ottimizzazione delle risorse per il migliore funzionamento dei servizi, compatibilmente con gli obiettivi di finanza pubblica perseguiti;

Visto l'art. 39, comma 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, in materia di misure per la stabilizzazione della finanza pubblica, e successive modificazioni, che prevede la disciplina autorizzatoria delle assunzioni, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3, comma 58, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, il quale prevede che, in attesa della completa attuazione della suddetta legge n. 508 del 1999, al personale delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) si applica, in materia di assunzioni, la disciplina autorizzatoria di cui al citato art. 39, comma 3-*bis*, della legge n. 449 del 1997, e successive modificazioni, come peraltro chiarito con circolare del 22 febbraio 2011, n. 11786, del Dipartimento della funzione pubblica, adottata d'intesa con il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128 e, in particolare, l'art. 19, comma 01, il quale stabilisce che il regolamento di cui all'art. 2, comma 7, lettera *e)*, della suddetta legge n. 508 del 1999, è emanato entro 180 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione, nonché il comma 1 dello stesso art. 19 secondo cui le graduatorie nazionali di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 7 aprile 2004, n. 97, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 giugno 2004, n. 143, sono trasformate in graduatorie nazionali a esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato;

Visto l'art. 270 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, che disciplina l'accesso nei ruoli del personale docente, degli assistenti, degli accompagnatori al pianoforte e dei pianisti accompagnatori;

Vista la nota del 13 novembre 2013, n. 23232, con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha richiesto l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato, per l'anno accademico 2013/2014, n. 560 docenti di I e II fascia, nonché a trattenere in servizio n. 23 docenti, n. 3 coadiutori e di n. 1 assistente amministrativo;

Vista la nota dell'11 febbraio 2014, n. 3579, del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze; con la quale si trasmette la nota del 31 gennaio 2014, n. 9143, del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato-IGOP, contenente la richiesta di ulteriori chiarimenti al MIUR, segnatamente in merito alla ripartizione tra I e II fascia dei docenti cessati dal servizio, all'inquadramento iniziale del personale docente da assumere, ai presumibili oneri connessi alle ricostruzioni di carriera, alla differenza, per gli ultimi cinque anni, tra assunzioni autorizzate ed effettive immissioni in ruolo, nonché alla ripartizione territoriale e per materia di insegnamento delle predette assunzioni, ai fini di evitare eventuali soprannumero;

Vista la nota del 25 febbraio 2014, n. 11815 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento funzione pubblica che, nell'esprimere considerazioni in merito ad alcune delle criticità del sistema di reclutamento del comparto AFAM, invita il MIUR a fornire dimostrazione in termini di pianificazione, del rispetto dei limiti di legge previsti dal doppio canale di reclutamento;

Vista la nota del 14 maggio 2014, n. 12623, con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca nel fornire, tra l'altro, precisazioni in merito alla sostenibilità finanziaria della richiesta assunzionale presentata, nonché sulla impossibilità di creazione di esuberi ha comunicato che le attuali cattedre vacanti ammontano a 1.400, che i docenti cessati dal servizio dal 1° novembre 2013 risultano essere 139 e che la differenza fra assunzioni consentite secondo la normativa vigente nel periodo 2008-2013 e le effettive immissioni in ruolo risulta essere di n. 160 unità;

Vista la nota del 21 maggio 2014, n. 11842, del Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze con la quale si trasmette il parere favorevole del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, espresso con nota del 16 maggio 2014, n. 44191, all'assunzione a tempo indeterminato di n. 276 docenti e al trattenimento in servizio di n. 23 docenti, attesa la valutazione positiva della sostenibilità finanziaria delle predette assunzioni, ferma restando la necessità, condivisa dal Dipartimento della funzione pubblica, che il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca adotti tempestivamente il regolamento in materia di reclutamento del personale docente AFAM;

Ritenuto di aderire al citato parere espresso dal Ministero dell'economia e delle finanze e di poter concedere, per l'anno accademico 2013-2014, l'autorizzazione ad assumere un contingente di n. 276 docenti e al trattenimento in servizio di n. 23 docenti;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *ii)*, che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 31 luglio 2014;

Sulla proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - Direzione generale per l'alta formazione artistica, musicale e coreutica è autorizzato, per l'anno accademico 2013/2014, ad assumere, a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, n. 276 docenti di I e II fascia e a trattenere in servizio n. 23 docenti, per incarichi di insegnamento nelle Accademie e nei Conservatori di Musica.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 22 agosto 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 26 settembre 2014
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne - Prev. n. 2617

14A07808

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 settembre 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Rocchetta Nervina.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Rocchetta Nervina (Imperia);

Considerato altresì che, in data 6 settembre 2014, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Rocchetta Nervina (Imperia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 29 settembre 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Rocchetta Nervina (Imperia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Giampaolo Basso.

Il citato amministratore, in data 6 settembre 2014, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rocchetta Nervina (Imperia).

Roma, 18 settembre 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A07766

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 settembre 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Pescina.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati eletti il consiglio comunale di Pescina (L'Aquila) ed il sindaco nella persona del sig. Maurizio Di Nicola;

Vista la deliberazione n. 21 del 29 giugno 2014, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Maurizio Di Nicola dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di di Pescina (L'Aquila) è sciolto.

Dato a Roma, addì 29 settembre 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di di Pescina (L'Aquila) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Maurizio Di Nicola.

In occasione delle consultazioni elettorali del 25 elettorali del 25 maggio 2014, il sig. Maurizio Di Nicola è stato eletto alla carica di consigliere regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 21 del 29 giugno 2014, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore alla carica di sindaco.

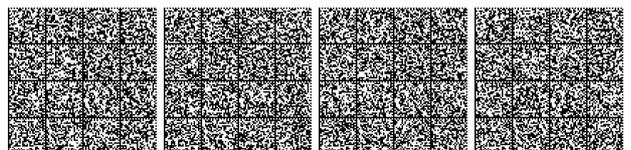
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pescina (L'Aquila).

Roma, 18 settembre 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A07767

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 luglio 2014.

Determinazione delle tariffe relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute per le attività di rilascio della licenza, di registrazione e di autorizzazione all'esportazione e all'importazione di precursori di droghe.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanza psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito «Testo Unico», come sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 50, recante «Attuazione dei Regolamenti (CE) numeri 273/2004, 111/2005 e 1277/2005, come modificato dal Regolamento (CE) n. 297/2009, in tema di precursori di droga, a norma dell'art. 45 della legge 4 giugno 2010, n. 96», e in particolare:

il comma 18, che attribuisce al Ministero della salute la vigilanza nei confronti degli operatori, in conformità dei regolamenti comunitari vigenti;

il comma 21, a tenore del quale «alle attività di rilascio della licenza, di registrazione e di autorizzazione di cui ai commi 3, 5 e 9, del medesimo articolo il Ministero della salute provvede mediante tariffe a carico degli operatori, da determinarsi ai sensi dell'art. 4 della legge 4 giugno 2010, n. 96. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono individuate le tariffe di cui al presente comma e le relative modalità di versamento. Le tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni».

Visto l'art. 26, comma 5, del Regolamento del Consiglio (CE) 22 dicembre 2004, n. 111/2005, recante «Norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi»;

Visto l'art. 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», che disciplinano il regime tariffario in argomento in modo analogo alle disposizioni dell'art. 9, commi 2 e 2-*bis*, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, richiamate dall'art. 4 l. n. 96 del 2010 cit.;

Considerato che la modifica dei requisiti di custodia e di sicurezza dei locali di utilizzo e detenzione dei precursori di droghe richiede un'attività di vigilanza equivalente a quella svolta per il rilascio di una nuova licenza;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Per le prestazioni rese dal Ministero della salute a richiesta e a utilità dei soggetti interessati, per le attività di rilascio della licenza, di registrazione e di autorizzazione all'esportazione e all'importazione di precursori di droghe di cui ai commi 3, 5 e 9 dell'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni (di seguito «Testo Unico»), a carico degli operatori sono dovute le tariffe indicate nell'art. 2 del presente decreto.

Art. 2.

Tariffe

1. Per l'espletamento delle attività di rilascio di nuova licenza di utilizzo dei precursori di droghe della categoria 1, nei limiti di cui al comma 3 dell'art. 70 del Testo Unico, ivi compreso il rilascio di nuova licenza a operatori già autorizzati, a seguito di modifica dei requisiti di custodia e di sicurezza dei locali di utilizzo e detenzione, la tariffa è determinata in euro 314,56.

2. Per l'espletamento delle attività di rinnovo e modifica di licenza di utilizzo dei precursori di droghe della categoria 1, nei casi diversi da quelli previsti al precedente comma 1, la tariffa è determinata in euro 246,78.

3. Per l'espletamento delle attività di registrazione, rinnovo e modifica di registrazione, anche in modalità elettronica, per gli operatori che intendono immettere sul mercato, importare o esportare precursori di droghe di categoria 2, nei limiti di cui al comma 5 dell'art. 70 del Testo unico, e per gli operatori che intendono esportare precursori di droghe di categoria 3, nei limiti di cui al medesimo comma 5, la tariffa è determinata in euro 79,74.

4. Per l'espletamento delle attività di rilascio di autorizzazioni all'importazione o all'esportazione di precursori di droghe agli operatori autorizzati, nei limiti di cui al comma 9 dell'art. 70 del testo Unico, la tariffa è determinata in euro 49,65.

Art. 3.

Modalità di pagamento

1. Le tariffe di cui all'art. 2 sono versate da parte degli operatori richiedenti le prestazioni sul conto corrente postale numero 1005116734, intestato alla Tesoreria provinciale dello Stato - Sezione di Viterbo oppure sul conto corrente bancario – Codice IBAN IT-58-C-07601-14500-001005116734, Codice BIC/SWIFT: BPPIITRRXXX intestato a: Tesoreria provinciale di Viterbo. Nella causale di versamento deve essere indicato il tipo di prestazione richiesta, con il relativo riferimento normativo, di cui all'art. 1 del presente decreto, l'Amministrazione che effettua la prestazione e l'imputazione al capitolo 2225 - Capo XX dell'entrata del bilancio dello Stato.

2. Il Ministero della salute avvia le attività di cui al presente decreto previa verifica dell'avvenuto versamento degli importi dovuti, da comprovare mediante presentazione dell'attestazione di versamento all'atto della richiesta, secondo modalità pubblicate sul sito del Ministero della salute.

Art. 4.

Utilizzo dei proventi

1. Le entrate derivanti dalle tariffe di cui all'art. 2 sono versate ad apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli di spesa dello stato di previsione del Ministero della salute, per la copertura delle spese relative alle attività di rilascio della licenza, di registrazione e di autorizzazione all'esportazione e all'importazione di precursori di droghe di cui all'art. 1.

Art. 5.

Aggiornamento delle tariffe

1. Il Ministero della salute aggiorna con cadenza almeno biennale le tariffe fissate nel presente decreto, rideterminandole nel rispetto del criterio della copertura del costo effettivo del servizio.

Art. 6.

Applicazione tariffe per i soggetti già autorizzati o registrati

1. Ai soggetti già in possesso di licenza o già registrati presso il Ministero della salute alla data di entrata in vigore del presente decreto, si applicano le tariffe di cui all'art. 2 a partire dal primo rinnovo o in caso di modifica della licenza o della registrazione.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, inviato agli organi di controllo per la registrazione, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2014

Il Ministro della salute: LORENZIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, foglio n. 4295

14A07809

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 settembre 2014.

Modifica degli allegati I, II, III, IV e V del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, in applicazione di direttive comunitarie concernenti misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali: recepimento delle direttive 2014/78/UE e 2014/83/UE.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, e successive modificazioni;

Vista la direttiva di esecuzione 2014/78/UE della Commissione del 17 giugno 2014 che modifica gli allegati I, II, III, IV e V della direttiva 2000/29/CE del Consiglio concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità;

Vista la direttiva di esecuzione 2014/83/UE della Commissione del 25 giugno 2014 che modifica gli allegati I, II, III, IV e V della direttiva 2000/29/CE del Consiglio concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità;

Considerata la necessità di recepire le direttive 2014/78/UE e 2014/83/UE della Commissione, ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 214/2005;

Acquisito il parere del Comitato fitosanitario nazionale di cui all'articolo 52 del decreto legislativo n. 214/2005, ai sensi dell'articolo 49, comma 2, lett. i, espresso nella seduta del 16 luglio 2014.

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 57, comma 1 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta dell'11 settembre 2014.

Decreta:

Articolo unico

Gli allegati I, II, III, IV e V del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono sostituiti dagli allegati al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 settembre 2014

Il Ministro: MARTINA

Allegato I

PARTE A

ORGANISMI NOCIVI DI CUI DEVE ESSERE VIETATA L'INTRODUZIONE O LA DIFFUSIONE IN TUTTI GLI STATI MEMBRI

Sezione I

ORGANISMI NOCIVI DI CUI NON SIA NOTA LA PRESENZA IN ALCUNA PARTE DEL TERRITORIO COMUNITARIO, E CHE RIVESTONO IMPORTANZA PER TUTTA LA COMUNITÀ

a) Insetti, acari e nematodi, in tutte le fasi del loro sviluppo

1. *Acleris* spp. (specie non europee)

1.1. *Agrilus anxius* Gory

1.2. *Agrilus planipennis* Fairmaire

1.3. *Anthonomus eugenii* Cano

2. *Amauromyza maculosa* (Malloch)

3. *Anomala orientalis* Waterhouse

4. *Anoplophora chinensis* (Thomson)

4.1. *Anoplophora glabripennis* (Motschulsky)

5. *Anoplophora malasiaca* (Forster)

6. *Arrhenodes minutus* Drury

7. *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee) vettore di virus quali:

a) Bean golden mosaic virus

b) Cowpea mild mottle virus

c) Lettuce infectious yellows virus

d) Pepper mild tigré virus

e) Squash leaf curl virus

f) Euphorbia mosaic virus

g) Florida tomato virus

8. *Cicadellidae* (non europei) noti come vettori della malattia di Pierce (causata da *Xylella fastidiosa*), quali:

a) *Carneocephala fulgida* Nottingham

b) *Draeculacephala minerva* Ball

c) *Graphocephala atropunctata* (Signoret)

9. *Choristoneura* spp. (specie non europee)

10. *Conotrachelus nenuphar* (Herbst)

10.0. *Dendrolimus sibiricus* Tschetverikov

10.1. *Diabrotica barberi* Smith & Lawrence

10.2. *Diabrotica undecimpunctata* Howardi Barber

10.3. *Diabrotica undecimpunctata undecimpunctata* Mannerheim

10.4. *Diabrotica virgifera zeae* Krysan & Smith

10.5. *Diaphorina citri* Kuway

11. *Heliothis zea* (Boddie)

11.1. *Hirschmanniella* spp. ad eccezione di *Hirschmanniella gracilis* (de Man) Luc & Goodey

12. *Liriomyza sativae* Blanchard

13. *Longidorus diadecturus* Eveleigh et Allen

14. *Monochamus* spp. (specie non europee)

15. *Myndus crudus* Van Duzee

16. *Nacobbus aberrans* (Thorne) Thorne et Allen

16.1. *Naupactus leucoloma* Boheman

17. *Premnotrypes* spp. (specie non europee)

18. *Pseudopityophthorus minutissimus* (Zimmermann)

19. *Pseudopityophthorus pruinosus* (Eichhoff)

19.1 *Rhynchophorus palmarum* (L.)

20. *Scaphoideus luteolus* (Van Duzee)

21. *Spodoptera eridania* (Cramer)

22. *Spodoptera frugiperda* (Smith)

23. *Spodoptera litura* (Fabricus)

24. *Thrips palmi* Karny

25. Tephritidae (non europei) quali:

a) *Anastrepha fraterculus* (Wiedemann)

b) *Anastrepha ludens* (Loew)

c) *Anastrepha obliqua* Macquart

d) *Anastrepha suspensa* (Loew)

e) *Dacus ciliatus* Loew

f) *Dacus curcurbitae* Coquillet

g) *Dacus dorsalis* Hendel

h) *Dacus tryoni* (Froggatt)

i) *Dacus tsuneonis* Miyake

j) *Dacus zonatus* Saund

k) *Epochra canadensis* (Loew)

l) *Pardalaspis cyanescens* Bezzi

m) *Pardalaspis quinaria* Bezzi

n) *Pterandrus rosa* (Karsch)

o) *Rhacochelaena japonica* Ito

p) *Rhagoletis cingulata* (Loew)

q) *Rhagoletis completa* Cresson

r) *Rhagoletis fausta* (Osten-Sacken)

s) *Rhagoletis indifferens* Curran

t) *Rhagoletis mendax* Curran

u) *Rhagoletis pomonella* Walsh

v) *Rhagoletis ribicola* Doane

w) *Rhagoletis suavis* (Loew)

26. *Xiphinema americanum* Cobb *sensu lato* (popolazioni non europee)

27. *Xiphinema californicum* Lamberti et Bleve-Zacheo

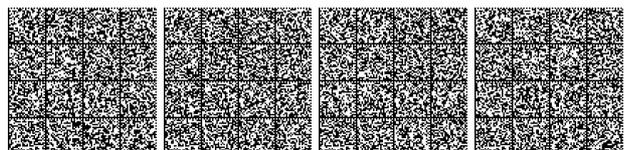
b) Batteri

0.1. *Candidatus* Liberibacter spp., agente causale della malattia di Huanglongbing o di inverdimento degli agrumi

1. *Xylella fastidiosa* (Well et Raju)

c) Funghi

1. *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt

2. *Chrysomyxa arctostaphyli* Dietel

3. *Cronartium* spp. (specie non europee)

4. *Endocronartium* spp. (specie non europee)

5. *Guignardia laricina* (Saw.) Yamamoto et Ito

6. *Gymnosporangium* spp. (specie non europee)

7. *Inonotus weiril* (Murril) Kotlaba et Pouzar

8. *Melampsora farlowii* (Arthur) Davis

9. *Soppresso*

10. *Mycosphaerella larici-leptolepis* Ito *et al.*

11. *Mycosphaerella populorum* G. E. Thompson

12. *Phoma andina* Turkensteen

13. *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev.

14. *Septoria lycopersici* Speg. var. *malagutii* Ciccarone et Boerema

15. *Thecaphora solani* Barrus

15.1. *Tilletia indica* Mitra

16. *Trechispora brinkmannii* (Bresad.) Rogers

d) Virus ed organismi patogeni virus-simili

1. Micoplasma delle necrosi del floema dell'olmo

2. Virus, ed organismi patogeni virus-simili, della patata, quali:

   a) Andean potato latent virus

   b) Andean potato mottle virus

   c) Arracacha virus B, oca strain

   d) Potato black ringspot virus

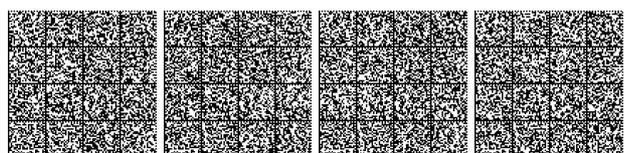
   e) Potato spindle tuber viroid

   f) Potato virus T

   g) Isolati non-europei dei virus della patata A, M, S, V, X, e Y (compresi Y^o, Y^n et Y^c, e Potato leafroll virus

3. Tobacco ringspot virus

4. Tomato ringspot virus

5. Virus ed organismi patogeni virus-simili di *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Rubus* L. e *Vitis* L., quali:

a) Blueberry leaf mottle virus

b) Cherry rasp leaf virus (American)

c) Peach mosaic virus (American)

d) Peach phony rickettsia

e) Peach rosette mosaic virus

f) Peach rosette mycoplasm

g) Peach X-disease mycoplasm

h) Peach yellows mycoplasm

i) Plum line pattern virus (American)

j) Raspberry leaf curl virus (American)

k) Strawberry latent "C" virus

l) Strawberry vein banding virus

m) Strawberry witches' broom mycoplasm

n) Virus, ed organismi virus-simili, non-europei di *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Rubus* L. e *Vitis* L.

6. Virus trasmessi da *Bemisia tabaci* Genn., quali:

a) Bean golden mosaic virus

b) Cowpea mild mottle virus

c) Lettuce infectious yellows virus

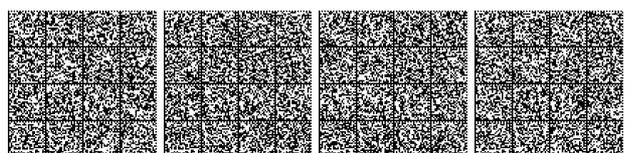
d) Pepper mild tigré virus

e) Squash leaf curl virus

f) Euphorbia mosaic virus

g) Florida tomato virus

e) Piante parassite

1. *Arceuthobium* spp. (specie non europee)

Sezione II

ORGANISMI NOCIVI DI CUI SIA NOTA LA PRESENZA SUL TERRITORIO COMUNITARIO E CHE RIVESTONO IMPORTANZA PER TUTTA LA COMUNITÀ

a) Insetti, acari e nematodi, in tutte le fasi del loro sviluppo

0.01. *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner e Bührer) Nickle *et al*.

0.1. *Soppresso*

1. *Globodera pallida* (Stone) Behrens

2. *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens

3. *Soppresso*

4. *Soppresso*

5. *Soppresso*

6. *Soppresso*

6.1. *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (tutte le popolazioni)

6.2. *Meloidogyne fallax* Karssen

7. *Opogona sacchari* (Bojer)

8. *Popilia japonica* Newman

8.1. *Rhizoecus hibisci* Kawai & Takagi

9. *Spodoptera littoralis* (Boisduval)

10. *Trioza erytreae* Del Guercio

b) Batteri

1. *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis *et al.*

2. *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*

c) Funghi

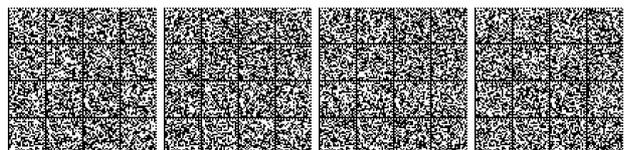
1. *Melampsora medusae* Thümen

2. *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival

d) Virus ed organismi patogeni virus-simili

1. Apple proliferation mycoplasm

2. Apricot chlorotic leafroll mycoplasm

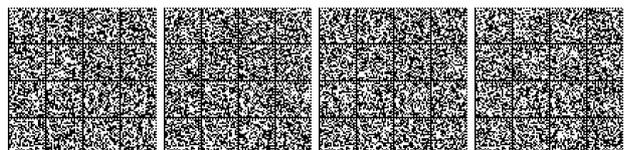
3. Pear decline mycoplasm

Parte B

ORGANISMI NOCIVI DI CUI DEVE ESSERE VIETATA L'INTRODUZIONE E LA DIFFUSIONE IN ALCUNE ZONE PROTETTE

a) Insetti, acari e nematodi, in tutte le fasi del loro sviluppo

Specie	Zone protette
1. *Bemisia tabaci* Genn (popolazioni europee)	IRL, P [Azores, Beira Interior, Beira Litoral, Entre Douro e Minho, Ribatejo e Oeste (comuni di Alcobaça, Alenquer, Bombarral, Cadaval, Caldas da Rainha, Lourinhã, Nazaré, Obidos, Peniche e Torres Vedras) e Trás-os-Montes], UK, S, FI
1.1. *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch)	CY
1.2. *Dryocosmus kuriphilus* Yasumatsu	IRL, P, UK
2. *Globodera pallida* (Stone) Behrens	FI, LV, SI, SK
3. *Leptinotarsa decemlineata* Say	E (Ibiza e Minorca), IRL, CY, M, P (Azzorre e Madera), UK, S (Blekinge, Gotland, Halland, Kalmar, Skåne), FI (distretti di Åland, Turku, Uusimaa, Kymi, Häme, Pirkanmaa, Satakunta)
4. *Liriomyza bryoniae* (Kaltenbach)	IRL e UK (Irlanda del Nord)
5. *Thaumatopoea processionea* L.	IRL, UK (esclusi i territori comunali di Barnet; Brent; Bromley; Camden; City of London; City of Westminster; Croydon; Ealing; Elmbridge District; Epsom and Ewell District; Hackney; Hammersmith & Fulham; Haringey; Harrow; Hillingdon; Hounslow; Islington; Kensington & Chelsea; Kingston upon Thames; Lambeth; Lewisham; Merton; Reading; Richmond Upon Thames; Runnymede District; Slough; South Oxfordshire; Southwark; Spelthorne District; Sutton; Tower Hamlets; Wandsworth and West Berkshire)»

b) Virus ed organismi patogeni virus-simili

Specie	Zone protette
1. Beet necrotic yellow vein virus	F (Bretagna), FI, IRL, P (Azzorre), UK (Irlanda del Nord)
2. Tomato spotted wilt virus	S, FI

Allegato II

Parte A

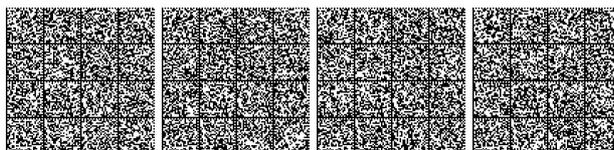
Organismi nocivi di cui deve essere vietata l'introduzione e la diffusione in tutti gli Stati membri se presenti su determinati vegetali o prodotti vegetali

Sezione I

Organismi nocivi di cui non sia nota la presenza sul territorio comunitario, ma che rivestono importanza per tutta la Comunità

a) Insetti, acari e nematodi, in tutte le fasi del loro sviluppo

Specie	Oggetto della contaminazione
1. *Aculops fuchsiae* Keifer	Vegetali di *Fuchsia* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
1.1. *Soppresso*	
2. *Aleurocantus* spp.	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
3. *Anthonomus bisignifer* (Schenkling)	Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
4. *Anthonomus signatus* (Say)	Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
5. *Aonidella citrina* Coquillet	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella Swingle*, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
6. *Aphelenchoïdes besseyi* Christie (*)	Sementi di *Oryza* spp.
7. *Aschistonyx eppoi* Inouye	Vegetali di *Juniperus* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari di paesi non europei
8. *Soppresso*	
9. *Carposina niponensis* Walsingham	Vegetali di *Cydonia* Mill., *Malus* Mill., *Prunus* L. e *Pyrus* L., ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei
10. *Soppresso*	
11. *Enarmonia packardi* (Zeller)	Vegetali di *Cydonia* Mill., *Malus* Mill., *Prunus* L. e *Pyrus* L., ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei
12. *Enarmonia prunivora* Walsh	Vegetali di *Crataegus* L., *Malus* Mill., *Photinia* Ldl., *Prunus* L. e *Rosa* L. destinati alla piantagione ad eccezione delle sementi e frutti di *Malus* Mill. e *Prunus* L., originari di paesi extraeuropei
13. *Eotetranychus lewisi* McGregor	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi

14. *Soppresso*	
15. *Grapholita inopinata* Heinrich	Vegetali di *Cydonia* Mill., *Malus* Mill., *Prunus* L. e *Pyrus* L., ad eccezione delle sementi, originari dei paesi non europei
16. *Hishomonus phycitis*	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
17. *Leucaspis japonica* Ckll.	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
18. *Listronotus bonariensis* (Kuschel)	Sementi di *Cruciferae, Graminae* e *Trifolium* spp., originarie di Argentina, Australia, Bolivia, Cile, Nuova Zelanda e Uruguay
19. *Margarodes*, specie non europee, quali: a) Margarodes *Vitis* (Phillipi) b)Margarodes vredendalensis de Klerk c) Margarodes prieskaensis Jakubski	Vegetali di *Vitis* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi
20. *Numonia pirivorella* (Matsumura)	Vegetali di *Pyrus* L., e ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei
21. *Oligonychus perditus* Pritchard et Baker	Vegetali di *Juniperus* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari di paesi non europei
22. *Pissodes* spp. (specie non europee)	Vegetali di conifere (*Coniferales*), ad eccezione dei frutti e delle sementi, legname di conifere (*Coniferales*) con corteccia, e corteccia di conifere (*Coniferales*), separata dal tronco, originari di paesi non europei
23. *Radopholus citrophilus* Huettel Dickson et Kaplan	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, e *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi e vegetali di *Araceae, Marantaceae, Musaceae, Persea* spp., *Strelitziaceae*, con radici o con terreno di coltura aderente o associato
24. *Soppresso*	
25. *Scirotothrips aurantii* Faure	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione delle sementi
26. *Scirotothrips dorsalis* Hood	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
27. *Scirotothrips citri* (Moultex)	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione delle sementi
28. *Scolytidae* spp. (specie non europee)	Vegetali di conifere (*Coniferales*), di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi, legname di conifere (*Coniferales*) con corteccia, e corteccia di conifere (*Coniferales*) separata dal tronco, originari di paesi non europei
28.1. *Scrobipalpopsis solanivora* Povolny	Tuberi di *Solanum tuberosum* L.
29. *Tachypterellus quadrigibbus* Say	Vegetali di *Cydonia* Mill., *Malus* Mill., *Prunus* L. e *Pyrus* L., ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei

30. *Taxoptera citricida* Kirk.	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
31. *Soppresso*	
32. *Unaspis citri* Comstock	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi

(*) Nella Comunità, *Aphelenchoides besseyi* Christie non è presente su *Oryza* spp.

b) Batteri

Specie	**Oggetto della contaminazione**
1. *Soppresso*	
2. *Citrus* variegated chlorosis	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
3. Erwinia stewartii (Smith) Dye	Sementi di *Zea mais* L.
4. *Xanthomonas campestris* (tutti i ceppi patogeni per *Citrus*)	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione delle sementi
5. *Xanthomonas campestris* pv. *Oryzae* (Ishiyama) Dye et pv. *oryzicola* (Fang. *et al.*) Dye	Sementi di *Oryza* spp.

c) Funghi

Specie	**Oggetto della contaminazione**
1. *Alternaria alternata* (Fr.) Keissler (isolati patogeni extra-europei)	Vegetali di *Cydonia* Mill., *Malus* Mill. e *Pyrus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei
1.1. *Anisogramma anomala* (Peck) E. Müller	Vegetali di *Corylus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari del Canada e degli USA
2. *Apiosporina morbosa* (Schwein.) v. Arx	Vegetali di *Prunus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
3. Atropellis spp.	Vegetali di *Pinus* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, corteccia separata dal tronco e legname di *Pinus* L.
4. *Ceratocystis virescens* (Davidson) Moreau	Vegetali di *Acer saccharum* Marsh., ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari degli USA e del Canada, legname di *Acer saccharum* Marsh, compreso quello che non ha conservato la superficie rotonda naturale,

	originario degli USA e del Canada
5. *Cercoseptoria pini-densiflorae* (Hori et Nambu) Deighton	Vegetali di *Pinus* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, e legname di *Pinus* L.
6. *Cercospora angolensis* Carv. et Mendes	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione delle sementi
7. *Soppresso*	
8. *Diaporthe vaccinii* Shaer	Vegetali di *Vaccinium* spp., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
9. *Elsinoe* spp. Bitanc. et Jenk. Mendes	Vegetali di *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione delle sementi, e vegetali di *Citrus* L. e relativi ibridi, ad eccezione delle sementi e ad eccezione dei frutti, esclusi i frutti di *Citrus reticulata* Blanco e *Citrus sinensis* (L) Osbeck, originari dell'America meridionale
10. *Fusarium oxysporum* f. sp. *albedinis* (Kilian et Maire) Gordon	Vegetali di *Phoenix* spp., ad eccezione dei frutti e delle sementi
11. *Guignardia citricarpa* Kiely (tutti i ceppi patogeni per *Citrus*)	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione delle sementi
12. *Guignardia piricola* (Nosa) Yamamoto	Vegetali di *Cydonia* Mill., *Malus* Mill., *Prunus* L. e *Pyrus* L., ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei
13. *Puccinia pittieriana* Hennings	Vegetali di *Solanaceae*, ad eccezione dei frutti e delle sementi
14. *Scirrhia acicola* (Dearn.) Siggers	Vegetali di *Pinus* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi
14.1. *Stegophora ulmea* (Schweinitz: Fries) Sydow & Sydow	Vegetali di *Ulmus* L. e *Zelkova* L., destinati alla piantagione, a eccezione delle sementi
15. *Venturia nashicola* Tanaka et Yamamoto	Vegetali di *Pyrus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei

d) Virus ed organismi patogeni virus-simili

Specie	**Oggetto della contaminazione**
1. Beet curly top virus (isolati non europei)	Vegetali di *Beta vulgaris* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
2. Black raspberry latent virus	Vegetali di *Rubus* L., destinati alla piantagione
3. Agenti della necrosi e pseudo-necrosi	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi

4. Cadang-Cadang viroid	Vegetali di *Palmae*, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei
5. Cherry leafroll virus (*)	Vegetali di *Rubus* L., destinati alla piantagione
5.1. Chysanthemum stem necrosis virus	*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.» è sostituito da «*Solanum lycopersicum* L.
6. Citrus mosaic virus	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
7. Citrus tristeza virus (isolati non europei)	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
8. Leprosis	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
9. Little cherry pathogen (isolati non europei)	Vegetali di *Prunus cerasus* L., *Prunus avium* L., *Prunus incisa* Thunb., *Prunus sargentii* Rehd., *Prunus serrula* Franch., *Prunus serrulata* Lindl., *Prunus speciosa* (Koidz.) Ingram, *Prunus subhirtella* Miq., *Prunus yedoensis* Matsum., e relativi ibridi e cultivar, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
10. Agenti della diffusione naturale della psorosi	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
11. Palm lethal yellowing mycoplasm	Vegetali di *Palmae*, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei
12. *Prunus* necrotic ringspot virus (**)	Vegetali di *Rubus* L., destinati alla piantagione
13. Satsuma dwarf virus	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
14. Tatter leaf virus	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
15. Witches' broom (MLO)	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi

(*) Nella Comunità, il Cherry leaf roll virus non è presente su *Rubus* L.

(**) Nella Comunità, il *Prunus* necrotic ringspot virus non è presente su *Rubus* L.

Sezione II

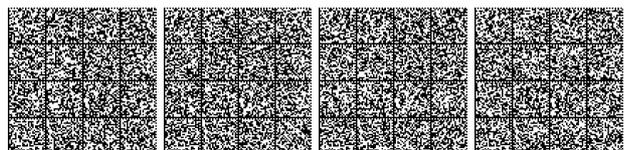
Organismi nocivi di cui sia nota la presenza sul territorio comunitario e che rivestono importanza per tutta la Comunità

a) Insetti, acari e nematodi, in tutte le fasi del loro sviluppo

Specie	Oggetto della contaminazione
1. *Aphelenchoides besseyi* Christie	Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
2. *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch)	Vegetali di *Vitis* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi
3. *Ditylenchus destructor* Thorne	Bulbi da fiori e cormi di *Crocus* L., cultivar nane e relativi ibridi, del genere *Gladiolus* Tourn. ex L., quali *Gladiolus callianthus* Marais, *Gladiolus colvillei* Sweet, *Gladiolus nanus* hort., *Gladiolus ramosus* hort., *Gladiolus tubergenii* hort., Hyacinthus L., *Iris* L., *Trigridia* Juss, *Tulipa* L., destinati alla piantagione, e tuberi di patate (*Solanum tuberosum* L.), destinati alla piantagione
4. *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev	Sementi e bulbi di *Allium ascalonicum* L., *Allium cepa* L. e *Allium schoenoprasum* L., destinati alla piantagione e vegetali di *Allium porrum* L., destinati alla piantagione, bulbi e cormi di *Camassia* Lindl., *Chionodoxa* Boiss., *Crocus flavus* Weston "Golden Yellow", *Galanthus* L. *Galtonia candicans* (Baker) Decne, *Hyacinthus* L., *Ismene* Herbert, *Muscari* Miller, *Narcissus* L., *Ornithogalum* L., *Puschkinia* Adams, *Scilla* L., *Tulipa* L., destinati alla piantagione, e sementi di *Medicago sativa* L.
5. *Circulifer haematoceps*	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
6. *Circulifer tenellus*	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
6.1 *Eutetranychus orientalis* Klein	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
6.2. *Heliothis armigera* (Hübner)	Vegetali di *Dendranthema* (DC.) Des Moul, *Dianthus* L., *Pelargonium* l'Hérit. ex Ait. e della famiglia delle *Solanaceae*, destinati alla piantagione, ad eccezioni delle sementi
6.3. *Parasaissetia nigra* (Nietner)	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
7. *Radopholus similis* (Cobb) Thorne	Vegetali di *Araceae, Marantaceae, Musaceae, Persea* spp., *Strelitziaceae*, con radici o con terreno di coltura aderente o associato
8. *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard)	Fiori recisi, ortaggi a foglia di *Apium graveolens* L. e vegetali di specie erbacee destinati alla piantagione, diversi da: - bulbi, - cormi, - vegetali della famiglia delle Graminacee, - rizomi, - sementi.
9. *Liriomyza trifolii* (Burgess)	Fiori recisi, ortaggi a foglia di *Apium graveolens* L. e vegetali di specie erbacee

	destinati alla piantagione, diversi da: - bulbi, - cormi, - vegetali della famiglia delle Graminacee, - rizomi, - sementi.
10. *Paysandisia archon* (Burmeister)	Vegetali di *Palmae,* destinati alla piantagione, aventi un fusto del diametro superiore a 5 cm alla base e appartenenti ai seguenti generi: *Brahea* Mart., *Butia* Becc., *Chamaerops* L., *Jubaea* Kunth, *Livistona* R. Br., *Phoenix* L., *Sabal* Adans., *Syagrus* Mart., *Trachycarpus* H. Wendl., *Trithrinax* Mart., *Washingtonia* Raf.

b) Batteri

Specie	**Oggetto della contaminazione**
1. *Clavibacter michiganensis* spp. *insidiosus* (McCulloch) Davis *et al.*	Sementi di *Medicago sativa* L.
2. *Clavibacter michiganensis* spp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.*	Vegetali di *Solanum lycopersicum* (L.), destinati alla piantagione
3. *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.*	Vegetali di *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. e *Sorbus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
4. *Erwinia chrysanthemi* pv. *dianthicola* (Hellmers) Dickey	Vegetali di *Dianthus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
5. *Pseudomonas caryophylli* (Burkholder) Starr et Burkholder	Vegetali di *Dianthus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
6. *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier *et al.*) Young *et al.*	Vegetali di *Prunus* persica (L.) Batsch e *Prunus* persica var. nectarina (Ait.) Maxim, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
7. *Xanthomonas campestris* pv. *phaseoli* (Smith) Dye	Sementi di *Phaseolus*
8. *Xanthomonas campestris* pv. *pruni* (Smith) Dye	Vegetali di *Prunus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
9. *Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria* (Doidge) Dye	Vegetali di *Solanum lycopersicum* (L.) e *Capsicum* spp., destinati alla piantagione
10. *Xanthomonas Fragariae* Kennedy et King	Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
11. *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems *et al.*	Vegetali di *Vitis* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi

c) Funghi

Specie	Oggetto della contaminazione
1. *Ceratocystis platani* (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr.	Vegetali di *Platanus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, e legname di *Platanus* L., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale
2. *Soppresso*	
3. *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr	Vegetali di *Castanea* Mill. e *Quercus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
4. *Didymella ligulicola* (Baker, Dimock et Davis) v. Arx	Vegetali di *Dendranthema* (DC.) Des Moul., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
5. *Phialophora cinerescens* (Wollenweber) van Beyma	Vegetali di *Dianthus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
6. *Phoma tracheiphila* (Petri) Kanchaveli et Gikashvili	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione delle sementi
7. *Phytophthora fragariae* Hickmann var. *fragariae*	Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
8. *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni	Sementi di *Helianthus annuus* L.
9. *Puccinia horiana* Hennings	Vegetali di *Dendranthema* (DC.) Des Moul., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
10. *Scirrhia pini* Funk et Parker	Vegetali di *Pinus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
11. *Verticillium albo-atrum* Reinke et Berthold	Vegetali di *Humulus lupulus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
12. *Verticillium dahliae* Klebahn	Vegetali di *Humulus lupulus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi

d) Virus ed organismi patogeni simili ai virus

Specie	Oggetto della contaminazione
1. Arabis mosaic virus	Vegetali di *Fragaria* L. e Rubus L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
2. Beet leaf curl virus	Vegetali di *Beta vulgaris* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
3. Chrysanthemum stunt	Vegetali di *Dendranthema* (DC.) Des Moul., destinati alla piantagione, ad

viroid	eccezione delle sementi
4. Citrus tristeza virus (isolati europei)	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
5. *Soppresso*	
6. Grapevine flavescence dorée MLO	Vegetali di *Vitis* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi
7. Plum pox virus	Vegetali di *Prunus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
8. Potato stolbur mycoplasm	Vegetali di *Solanaceae*, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
9. Raspberry ringspot virus	Vegetali di *Fragaria* L. e *Rubus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
10. *Sprioplasma* citri Saglio *et al.*	Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi
11. Strawberry crinkle virus	Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
12. Strawberry latent ringspot virus	Vegetali di *Fragaria* L. e *Rubus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
13. Strawberry mild yellow edge virus	Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
14. Tomato black ring virus	Vegetali di *Fragaria* L. e *Rubus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
15. Tomato spotted wilt virus	Vegetali di *Apium graveolens* L., *Capsicum annuum* L., *Cucumis melo* L., *Dendranthema* (DC.) Des Moul., tutte le varietà di ibridi *Impatiens* della Nuova Guinea, *Lactuca* sativa L., *Solanum lycopersicum* (L.), *Nicotiana tabacum* L., per i quali sia comprovato che sono destinati alla vendita per la produzione professionale di tabacco, *Solanum melongena* L. e *Solanum tuberosum* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi
16. Tomato yellow leaf curl virus	Vegetali di *Solanum lycopersicum* (L.) , destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi

Parte B

Organismi nocivi di cui deve essere vietata l'introduzione o la diffusione in alcune zone protette se presenti su determinati vegetali o prodotti vegetali

a) Insetti, acari e nematodi, in tutte le fasi del loro sviluppo

Specie	**Oggetto della contaminazione**	**Zone protette**

1. *Anthonomus grandis* (Boh.)	Sementi e frutti (capsule) di *Gossypium* spp. e cotone non sgranato	EL, E (Andalusia, Catalogna, Extremadura, Murcia, Valencia)
2. *Cephalcia lariciphila* (Klug)	Vegetali di *Larix* Mill., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	IRL, UK (N-IRL, isola di Man e Jersey)
3. *Dendroctonus micans* Kugelan	Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L. e *Pseudotsuga* Carr., di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi, legname di conifere con corteccia, corteccia di conifere separata dal tronco	EL, IRL, UK (Irlanda del Nord, Isola di Man e Jersey)
4. *Gilphinia hercyniae* (Hartig)	Vegetali di *Picea* A. Dietr., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	EL, IRL, UK (N-IRL, isola di Man e Jersey)
5. *Gonipterus scutellatus* Gyll.	Vegetali di *Eucalyptus* l'Hérit., ad eccezione dei frutti e delle sementi	EL, P (Azzorre)
6. a) *Ips amitinus* Eichhof	Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., Picea A. Dietr. e *Pinus* L., di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi, legname di conifere con corteccia, corteccia di conifere separata dal tronco	EL, IRL, UK [(28-*bis*)]
b) *Ips cembrae* Heer	Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., Picea A. Dietr., *Pinus* L. e *Pseudotsuga* Carr., di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi, legname di conifere con corteccia, corteccia di conifere separata dal tronco	EL, IRL, UK (N-IRL, isola di Man)
c) *Ips duplicatus* Sahlberg	Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., Picea A. Dietr. e Pinus L., di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi, legname di conifere con corteccia, corteccia di conifere separata dal tronco	EL, IRL, UK
d) *Ips sexdentatus* Börner	Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L. e *Pseudotsuga* Carr., di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi, legname di conifere con corteccia, corteccia di conifere separata dal tronco	IRL, CY, UK (Irlanda del Nord, Isola di Man)
e) *Ips typographus* Heer	Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L. e *Pseudotsuga* Carr., di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi, legname di conifere con corteccia, corteccia di conifere separata dal tronco	IRL, UK
7. *Soppresso*		
8. *Soppresso*		
9. *Sternochetus mangiferae* Fabricius	Sementi di *Mangifera* spp. originarie di paesi terzi	E (Granada e Malaga), P (Alentejo, Algarve e Madera)
10. *Soppresso*		

b) Batteri

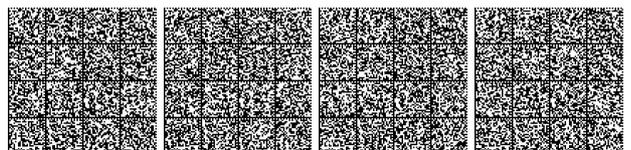
Specie	Oggetto della contaminazione	Zone protette
1. *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *flaccumfaciens* (Hedges) Collins et Jones	Sementi di *Phaseolus vulgaris* L. e Dolichos Jacq.	EL, E, P
2. *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.*	Parti di vegetali, ad eccezione dei frutti, delle sementi e dei vegetali destinati alla piantagione, ma compreso il polline vivo per l'impollinazione di *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. e Sorbus L.	E [eccetto le comunità autonome di Aragona, Castilla La Mancha, Castilla y León, Estremadura, Murcia, Navarra e La Rioja, la provincia di Guipúzcoa (Paesi Baschi), le Comarche di Alt Vinalopó ed El Vinalopó Mitjà nella provincia di Alicante e i comuni di Alborache e Turís nella provincia di Valencia (Comunidad Valenciana)], EE, F (Corsica), IRL (ad eccezione della città di Galway), I [Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna (province di Parma e Piacenza), Lazio, Liguria, Lombardia (ad eccezione della provincie di Mantova e Sondrio), Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto (escluse le province di Rovigo e Venezia, i comuni di Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano, Vescovana in provincia di Padova e la zona situata a sud dell'autostrada A 4 in provincia di Verona)], LV, LT [eccetto i comuni di Babtai e Kėdainiai (regione di Kaunas)], P, SI [ad eccezione delle regioni Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska e dei comuni di Lendava e Renče-Vogrsko (a sud dell'autostrada H 4)], SK [esclusi i comuni

		di Blahová, Čenkovce, Horné Mýto, Okoč, Topoľníky e Trhová Hradská (contea di Dunajská Streda), Hronovce e Hronské Kľačany (contea di Levice), Dvory nad Žitavou (contea di Nové Zámky), Málinec (contea di Poltár), Hrhov (contea di Rožňava), Veľké Ripňany (contea di Topoľčany), Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätuše e Zatín (contea di Trebišov)], FI, UK (Irlanda del Nord, isola di Man e isole della Manica)

c) Funghi

Specie	Oggetto della contaminazione	Zone protette
0.0.1. *Ceratocystis platani* (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr.	Vegetali di *Platanus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, e legname di *Platanus* L., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale	UK
0.1. *Cryphonectria parasitica* (Murrill.) Barr.	Legname, escluso il legname privo di corteccia, la corteccia separata dal tronco e le piante destinate all'impianto di *Castanea* Mill.	IRL, S, UK
1. *Glomerella gossypii* Edgerton	Sementi e frutti (capsule) di *Gossypium* spp.	EL
2. *Gremmeniella abietina* (Lag.) Morelet	Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L., *Pseudotsuga* Carr., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	IRL, UK (N-IRL)
3. *Hypaxylon mammatum* (Wahl.) J. Miller	Vegetali di *Populus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	IRL, UK (N-IRL)

d) Virus ed organismi patogeni virus-simili

Specie	Oggetto della contaminazione	Zone protette
1. Citrus tristeza virus (isolati europei)	Frutti di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, con foglie e peduncoli	EL (escluse le unità regionali di Argolida e Chania), M, P (ad eccezione dell'Algarve e di Madeira)
2. Grapevine flavescence dorée MLO.	Vegetali di *Vitis* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi.	CZ, FR (Alsazia, Champagne-Ardenne, Picardie (Département de l'Aisne), Ile de France (comuni di Citry, Nanteuil-sur-Marne e Saâcy-sur-Marne) e Lorena), Italia (Puglia, Basilicata e Sardegna)

ALLEGATO III

Parte A

Vegetali, prodotti vegetali ed altre voci di cui è vietata l'introduzione in tutti gli Stati membri

Descrizione	Paese d'origine
1. Vegetali di *Abies* Mill., *Cedrus* Trewe, *Chamaecyparis* Spach, *Juniperus* L., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L., *Pseudotsuga* Carr. e *Tsuga* Carr., ad eccezione dei frutti e delle sementi	Paesi non europei
2. Vegetali di *Castanea* Mill., e *Quercus* L., con foglie, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Paesi non europei
3. Vegetali di *Populus* L., con foglie, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Paesi dell'America settentrionale
4. *Soppresso*	
5. Corteccia di *Castanea* Mill. separata dal tronco	Paesi terzi
6. Corteccia di *Quercus* L., ad eccezione di *Quercus suber* L., separata dal tronco	Paesi dell'America settentrionale
7. Corteccia di *Acer saccharum* Marsh., separata dal tronco	Paesi del continente americano
8. Corteccia di Populus L. separata dal tronco	Paesi del continente americano
9. Vegetali *Chaenomeles* Lidl., *Cydonia* Mill., *Crataegus* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., e *Rosa* L., destinati alla piantagione, ad eccezione dei vegetali in riposo vegetativo, privi di foglie, fiori e frutti	Paesi non europei
9.1. Vegetali di *Photinia* LdL., destinati alla piantagione, ad eccezione dei vegetali in riposo vegetativo, privi di foglie, fiori e frutti	USA, Cina, Giappone, Repubblica di Corea e Repubblica democratica popolare di Corea.
10. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., tuberi seme di patate	Paesi terzi, ad eccezione della Svizzera
11. Vegetali di specie stolonifere a tuberifere di *Solanum* L. o relativi ibridi, destinati alla piantagione, ad eccezione dei tuberi di *Solanum tuberosum* L. di cui all'allegato III A 10	Paesi terzi

12. Tuberi della specie *Solanum* L. e relativi ibridi, esclusi quelli di cui ai punti 10 e 11	Fermi restando i requisiti particolari applicabili ai tuberi di patata di cui all'allegato IV A I, paesi terzi, esclusi Algeria, Egitto, Israele, Libia, Marocco, Siria, Svizzera, Tunisia e Turchia, paesi terzi esclusi europei o riconosciuti indenni da *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al., conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, oppure nei quali risultino rispettate disposizioni riconosciute equivalenti a quelle della Comunità per la lotta contro *Clavibacter michiganensis* ssp. *Sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al. conformemente alla procedura di cui all'articolo 18
13. Vegetali di *Solanaceae* destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi e delle voci di cui ai punti 10, 11 o 12 dell'allegato III A	Paesi terzi ad eccezione dei paesi europei e mediterranei
14. Terra e terreno di coltura in quanto tale, costituito integralmente o parzialmente di terra e di sostanze solide organiche, quali parti di vegetali, humus, compresa torba o corteccia, ad eccezione di quello composto solo di torba	Turchia, Bielorussia, Moldavia, Russia, Ucraina e paesi terzi non compresi nell'Europa continentale, ad eccezione di Egitto, Israele, Libia, Marocco, Tunisia
15. Vegetali di *Vitis* L. ad eccezione dei frutti	Paesi terzi, esclusa la Svizzera
16. Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, e *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Paesi terzi
17. Vegetali di *Phoenix* spp., ad eccezione dei frutti e delle sementi	Algeria, Marocco
18. Vegetali di *Cydonia* Mill., *Malus* Mill., *Prunus* L. e *Pyrus* L., e relativi ibridi, e di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Fermi restando i divieti applicabili a seconda dei casi ai vegetali di cui al punto 9 dell'allegato III A, paesi non europei, ad eccezione dei paesi mediterranei, dell'Australia, della Nuova Zelanda, del Canada e degli Stati Continentali degli USA.
19. Vegetali della famiglia *Gramineae*, esclusi i vegetali di erbe perenni delle sottofamiglie *Bambusoideae, Panicoideae* e dei generi *Buchloe, Bouteloua* Lag., *Calamagrostis*, *Cortaderia* Stapf., *Glyceria* R. Br., *Hakonechloa* Mak. ex Honda, *Hystrix, Molinia, Phalaris* L., *Shibataea, Spartina* Schreb., *Stipa* L. e *Uniola* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Paesi terzi, ad eccezione dei paesi europei e mediterranei

Parte B

Vegetali, prodotti vegetali ed altre voci di cui è vietata l'introduzione in alcune zone protette

Descrizione	Zone protette
1. Fermi restando i divieti applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, punti 9, 9.1 e 18, vegetali e polline vivo per l'impollinazione di: *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. e *Sorbus* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari di paesi terzi diversi dalla Svizzera e non riconosciuti indenni da *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2, o nei quali sono state stabilite zone indenni da organismi nocivi per quanto riguarda *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie e riconosciute tali conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2	E [eccetto le comunità autonome di Aragona, Castilla La Mancha, Castilla y León, Estremadura, Murcia, Navarra e La Rioja, la provincia di Guipúzcoa (Paesi Baschi), le Comarche di Alt Vinalopó ed El Vinalopó Mitjà nella provincia di Alicante e i comuni di Alborache e Turís nella provincia di Valencia (Comunidad Valenciana)], EE, F (Corsica), IRL (ad eccezione della città di Galway), I [Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna (province di Parma e Piacenza), Lazio, Liguria, Lombardia (ad eccezione della provincie di Mantova e Sondrio), Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto (escluse le province di Rovigo e Venezia, i comuni di Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano, Vescovana in provincia di Padova e la zona situata a sud dell'autostrada A 4 in provincia di Verona)], LV, LT [eccetto i comuni di Babtai e Kėdainiai (regione di Kaunas)], P, SI [ad eccezione delle regioni Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska e dei comuni di Lendava e Renče-Vogrsko (a sud dell'autostrada H 4)], SK [esclusi i comuni di Blahová, Čenkovce, Horné Mýto, Okoč, Topoľníky e Trhová Hradská (contea di Dunajská Streda), Hronovce e Hronské Kľačany (contea di Levice), Dvory nad Žitavou (contea di Nové Zámky), Málinec (contea di Poltár), Hrhov (contea di Rožňava), Veľké Ripňany (contea di Topoľčany), Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätuše e Zatín (contea di Trebišov)], FI, UK (Irlanda del Nord, isola di Man e isole della Manica)
2. Fermi restando i divieti applicabili, a	E [eccetto le comunità autonome di

seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, punti 9, 9.1 e 18, vegetali e polline vivo per l'impollinazione di: *Cotoneaster* Ehrh. e *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari di paesi terzi non riconosciuti indenni da *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.* conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2, o nei quali sono state stabilite zone indenni da organismi nocivi per quanto riguarda *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.* conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie e riconosciute tali conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2	Aragona, Castilla La Mancha, Castilla y León, Estremadura, Murcia, Navarra e La Rioja, la provincia di Guipúzcoa (Paesi Baschi), le Comarche di Alt Vinalopó ed El Vinalopó Mitjà nella provincia di Alicante e i comuni di Alborache e Turís nella provincia di Valencia (Comunidad Valenciana)], EE, F (Corsica), IRL (ad eccezione della città di Galway), I [Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna (province di Parma e Piacenza), Lazio, Liguria, Lombardia (ad eccezione della provincie di Mantova e Sondrio), Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto (escluse le province di Rovigo e Venezia, i comuni di Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano, Vescovana in provincia di Padova e la zona situata a sud dell'autostrada A 4 in provincia di Verona)], LV, LT [eccetto i comuni di Babtai e Kėdainiai (regione di Kaunas)], P, SI [ad eccezione delle regioni Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska e dei comuni di Lendava e Renče-Vogrsko (a sud dell'autostrada H 4)], SK [esclusi i comuni di Blahová, Čenkovce, Horné Mýto, Okoč, Topoľníky e Trhová Hradská (contea di Dunajská Streda), Hronovce e Hronské Kľačany (contea di Levice), Dvory nad Žitavou (contea di Nové Zámky), Málinec (contea di Poltár), Hrhov (contea di Rožňava), Veľké Ripňany (contea di Topoľčany), Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätuše e Zatín (contea di Trebišov)], FI, UK (Irlanda del Nord, isola di Man e isole della Manica)

ALLEGATO IV

PARTE A

REQUISITI PARTICOLARI CHE DEVONO ESSERE RICHIESTI DA TUTTI GLI STATI MEMBRI PER L'INTRODUZIONE E IL MOVIMENTO SUL LORO TERRITORIO DI VEGETALI, PRODOTTI VEGETALI E ALTRE VOCI

Sezione I

REQUISITI PARTICOLARI CHE DEVONO ESSERE RICHIESTI DA TUTTI GLI STATI MEMBRI PER L'INTRODUZIONE E IL MOVIMENTO SUL LORO TERRITORIO DI VEGETALI, PRODOTTI VEGETALI E ALTRE VOCI

Vegetali, prodotti vegetali e altre voci	Requisiti particolari
1.1. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname di conifere (Coniferales), escluso quello di *Thuja* L. e *Taxus* L., ad eccezione del legname in forma di: — piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami ottenuti completamente o in parte da dette conifere, — materiale da imballaggio in legno in forma di casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, palette di carico semplici, palette-casse ed altre piattaforme di carico, spalliere di palette, paglioli, anche effettivamente utilizzati nel trasporto di oggetti di qualsiasi tipo, tranne paglioli che sostengono partite di legname, costruiti a partire da legname dello stesso tipo e qualità di quello della partita e che rispettano le stesse prescrizioni fitosanitarie dell'Unione, come il legname della partita, — legname di *Libocedrus decurrens* Torr., laddove vi sia debita documentazione secondo la quale il legname è stato trattato o lavorato per la produzione di matite mediante trattamento termico durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 82 °C per un periodo di 7-8 giorni, - ma compreso quello che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario di Canada, Cina, Giappone, Repubblica di Corea, Messico, Taiwan e USA, dove il *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner e Bührer) Nickle *et al.* è notoriamente presente.	Constatazione ufficiale che il legname è stato sottoposto a: a) un trattamento termico adeguato durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 56 °C per un periodo di almeno di 30 minuti senza interruzioni nell'intero profilo del legname (compresa la parte più interna). Constatazione, comprovata da relativa indicazione del marchio "HT" sul legname o sull'eventuale imballaggio, conformemente agli usi commerciali correnti, e sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), oppure b) adeguata fumigazione secondo una specifica approvata conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della temperatura minima del legname, del dosaggio (g/m3) e del tempo d'esposizione (ore), oppure c) adeguata impregnazione chimica sotto pressione mediante prodotto approvato conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della pressione (psi o kPa) e della concentrazione (%), nonché a) constatazione ufficiale che, dopo il trattamento, il legname è stato trasportato fino a lasciare il paese che rilascia tale dichiarazione al di fuori della stagione di volo del vettore Monochamus, tenendo conto di un margine di sicurezza di altre quattro settimane all'inizio e alla fine della stagione di volo previsto o, tranne nel caso del legname scortecciato, con un rivestimento protettivo che impedisca l'infestazione da parte del *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner e

<table>
<tr><td></td><td>Bührer) Nickle et al. o del suo vettore.</td></tr>
<tr><td>1.2. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname di conifere (Coniferales), ad eccezione del legname in forma di:
— piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami ottenuti completamente o in parte da dette conifere, originario di Canada, Cina, Giappone, Repubblica di Corea, Messico, Taiwan e USA, dove il Bursaphelenchus xylophilus (Steiner e Bührer) Nickle et al. è notoriamente present.</td><td>Constatazione ufficiale che il legname è stato sottoposto a:
a) un trattamento termico adeguato durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 56 °C per un periodo di almeno di 30 minuti senza interruzioni nell'intero profilo del legname (compresa la parte più interna), da indicare sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii),
oppure
b) adeguata fumigazione secondo una specifica approvata conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della temperatura minima del legname, del dosaggio (g/m3) e del tempo d'esposizione (ore),
nonché
constatazione ufficiale che, dopo il trattamento, il legname è stato trasportato fino a lasciare il paese che rilascia tale dichiarazione al di fuori della stagione di volo del vettore Monochamus, tenendo conto di un margine di sicurezza di altre quattro settimane all'inizio e alla fine della stagione di volo previsto o, tranne nel caso del legname scortecciato, con un rivestimento protettivo che impedisca l'infestazione da parte del Bursaphelenchus xylophilus (Steiner e Bührer) Nickle et al. o del suo vettore.</td></tr>
<tr><td>1.3. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname di Thuja L. e Taxus L., ad eccezione del legname in forma di:
— piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami ottenuti completamente o in parte da dette conifere,
— materiale da imballaggio in legno in forma di casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, palette di carico semplici, palette-casse ed altre piattaforme di carico, spalliere di palette, paglioli, anche effettivamente utilizzati nel trasporto di oggetti di qualsiasi tipo, tranne paglioli che sostengono partite di legname, costruiti a partire da legname dello stesso tipo e qualità di quello della partita e che rispettano le stesse prescrizioni fitosanitarie dell'Unione, come il legname della partita,
ma compreso legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario di Canada, Cina, Giappone, Repubblica di Corea, Messico, Taiwan e USA, dove il Bursaphelenchus xylophilus (Steiner e Bührer) Nickle et al. è notoriamente presente.</td><td>Constatazione ufficiale che il legname:
a) è scortecciato,
oppure
b) è stato essiccato al forno al fine di portare il suo tenore di acqua, espresso in percentuale della materia secca, al di sotto del 20% nel corso del trattamento, effettuato secondo norme adeguate in materia di tempo e temperatura. Constatazione comprovata dal marchio "kiln-dried" o "K.D." o da un altro marchio riconosciuto a livello internazionale, apposto sul legname o sull'eventuale imballaggio, conformemente agli usi commerciali correnti,
oppure
c) è stato sottoposto ad un trattamento termico adeguato durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 56 °C per un periodo di almeno di 30 minuti senza interruzioni nell'intero profilo del legname (compresa la parte più interna). Constatazione, comprovata da relativa indicazione del marchio "HT" sul legname o sull'eventuale imballaggio, conformemente agli usi commerciali correnti, e sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii),
oppure
d) è stato sottoposto ad adeguata fumigazione secondo una specifica approvata conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della temperatura minima del legname, del dosaggio (g/m3) e del tempo d'esposizione (ore),
oppure
e) è stato sottoposto ad adeguata impregnazione chimica sotto pressione mediante prodotto approvato</td></tr>
</table>

	conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della pressione (psi o kPa) e della concentrazione (%).
1.4. *Soppresso.*	
1.5. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname di conifere (Coniferales), ad eccezione del legname in forma di: — piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami ottenuti completamente o in parte da dette conifere, — materiale da imballaggio in legno in forma di casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, palette di carico semplici, palette-casse ed altre piattaforme di carico, spalliere di palette, paglioli, anche effettivamente utilizzati nel trasporto di oggetti di qualsiasi tipo, tranne paglioli che sostengono partite di legname, costruiti a partire da legname dello stesso tipo e qualità di quello della partita e che rispettano le stesse prescrizioni fitosanitarie dell'Unione, come il legname della partita, ma compreso quello che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario di Russia, Kazakistan e Turchia.	Constatazione ufficiale che il legname: a) è originario di zone notoriamente indenni da: — *Monochamus* spp. (specie non europee) — *Pissodes* spp. (specie non europee) — *Scolytidae* spp. (specie non europee). Il nome della zona va indicato sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), nella casella "Luogo d'origine", oppure b) è scortecciato e privo di perforazioni, provocate da insetti del genere *Monochamus* spp. (specie non europee), in quest'ambito considerate se di diametro superiore a 3 mm, oppure c) è stato essiccato al forno al fine di portare il suo tenore di acqua, espresso in percentuale della materia secca, al di sotto del 20% nel corso del trattamento, effettuato secondo norme adeguate in materia di tempo e temperatura. Constatazione, comprovata dal marchio "kiln-dried" o "K.D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legname o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti, oppure d) è stato sottoposto ad un trattamento termico adeguato durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 56 °C per un periodo di almeno di 30 minuti senza interruzioni nell'intero profilo del legname (compresa la parte più interna). Constatazione, comprovata da relativa indicazione del marchio "HT" sul legname o sull'eventuale imballaggio, conformemente agli usi commerciali correnti, e sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), oppure e) è stato sottoposto ad adeguata fumigazione secondo una specifica approvata conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della temperatura minima del legname, del dosaggio (g/m3) e del tempo d'esposizione (ore), oppure f) è stato sottoposto ad adeguata impregnazione chimica sotto pressione mediante prodotto approvato conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della pressione (psi o kPa) e della concentrazione (%).
1.6. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname di conifere (Coniferales), ad eccezione del legname in forma di:	Constatazione ufficiale che il legname: a) è scortecciato e privo di perforazioni, provocate da insetti del genere *Monochamus* spp. (specie non europee), in quest'ambito considerate se di diametro

— piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami ottenuti completamente o in parte da dette conifere, — materiale da imballaggio in legno in forma di casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, palette di carico semplici, palette-casse ed altre piattaforme di carico, spalliere di palette, paglioli, anche effettivamente utilizzati nel trasporto di oggetti di qualsiasi tipo, tranne paglioli che sostengono partite di legname, costruiti a partire da legname dello stesso tipo e qualità di quello della partita e che rispettano le stesse prescrizioni fitosanitarie dell'Unione, come il legname della partita, ma compreso quello che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario di paesi terzi diversi da: — Russia, Kazakistan e Turchia, — paesi europei, — Canada, Cina, Giappone, Repubblica di Corea, Messico, Taiwan e USA, dove il *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner e Bührer) Nickle *et al.* è notoriamente presente.	superiore a 3 mm, oppure b) è stato essiccato al forno al fine di portare il suo tenore di acqua, espresso in percentuale della materia secca, al di sotto del 20% nel corso del trattamento, effettuato secondo norme adeguate in materia di tempo e temperatura. Constatazione, comprovata dal marchio "kiln-dried" o "K.D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legname o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti, oppure c) è stato sottoposto ad adeguata fumigazione secondo una specifica approvata conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della temperatura minima del legname, del dosaggio (g/m3) e del tempo d'esposizione (ore), oppure d) è stato sottoposto ad adeguata impregnazione chimica sotto pressione mediante prodotto approvato conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della pressione (psi o kPa) e della concentrazione (%), oppure e) è stato sottoposto ad un trattamento termico adeguato durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 56 °C per un periodo di almeno di 30 minuti senza interruzioni nell'intero profilo del legname (compresa la parte più interna). Constatazione, comprovata da relativa indicazione del marchio "HT" sul legname o sull'eventuale imballaggio, conformemente agli usi commerciali correnti, e sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii).
1.7. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname in forma di piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami, ottenuti completamente o in parte da conifere (*Coniferales*) originario di: - Russia, Kazakistan e Turchia, - paesi non europei diversi da Canada, Cina, Giappone, Repubblica di Corea, Messico, Taiwan e USA, in cui *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner e Bührer) Nickle et al. è notoriamente presente.	Constatazione ufficiale che il legname: a) è originario di zone notoriamente indenni da: - *Monochamus* spp. (specie non europee) - *Pissodes* spp. (specie non europee) - *Scolytidae* spp. (specie non europee) Il nome della zona va indicato sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), nella casella «Luogo d'origine», oppure b) è stato ottenuto da legno rotondo scortecciato, oppure c) è stato essiccato al forno al fine di portare il suo tenore di acqua, espresso in percentuale della materia secca, al di sotto del 20% nel corso del trattamento, effettuato secondo norme adeguate in materia di tempo e temperatura, oppure

	d) è stato sottoposto ad adeguata fumigazione secondo una specifica approvata conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii) , del principio attivo, della temperatura minima del legname, del dosaggio (g/m^3) e del tempo d'esposizione (ore), oppure e) è stato sottoposto ad un trattamento termico adeguato durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 56 °C per un periodo di almeno di 30 minuti senza interruzioni nell'intero profilo del legname (compresa la parte più interna), da indicare sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii).
2. Materiale da imballaggio in legno in forma di casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, palette di carico semplici, palette-casse ed altre piattaforme di carico, spalliere di palette, paglioli, anche effettivamente utilizzati nel trasporto di oggetti di qualsiasi tipo, ad eccezione del legno grezzo di spessore uguale o inferiore a 6 mm e del legno trasformato mediante colla, calore e pressione, o una combinazione di questi fattori, e tranne paglioli che sostengono partite di legname, costruiti a partire da legname dello stesso tipo e qualità di quello della partita e che rispettano le stesse prescrizioni fitosanitarie dell'Unione, come il legname della partita, proveniente da paesi terzi, eccetto la Svizzera.	Il materiale da imballaggio in legno deve: — essere soggetto ad uno dei trattamenti approvati di cui all'allegato I della norma internazionale FAO per le misure fitosanitarie n. 15 sugli orientamenti per la regolamentazione del materiale da imballaggio in legno negli scambi internazionali, e — essere contrassegnato da un marchio come indicato nell'allegato II della norma internazionale, che segnala che il materiale di imballaggio è stato sottoposto a un trattamento fitosanitario approvato in conformità con tale norma.
2.1. Legname di Acer saccharum Marsh., compreso quello che non ha conservato la superficie rotonda naturale, ad eccezione del legname: — destinato alla produzione di fogli da impiallacciatura; — in piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami, — materiale da imballaggio in legno in forma di casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, palette di carico semplici, palette-casse ed altre piattaforme di carico, spalliere di palette, paglioli, anche effettivamente utilizzati nel trasporto di oggetti di qualsiasi tipo, tranne paglioli che sostengono partite di legname, costruiti a partire da legname dello stesso tipo e qualità di quello della partita e che rispettano le stesse prescrizioni fitosanitarie dell'Unione, come il legname della partita, originario degli USA e del Canada.	Constatazione ufficiale che il legname è stato essiccato al forno al fine di portare il suo tenore di acqua, espresso in percentuale della materia secca, al di sotto del 20% nel corso del trattamento, effettuato secondo norme adeguate in materia di tempo e temperatura. Constatazione, comprovata dal marchio "kiln-dried" o "K.D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti.
2.2. Legname di *Acer saccharum* Marsh., destinato alla produzione di fogli da impiallacciatura, originario degli USA e del Canada.	Constatazione ufficiale che il legname è originario di zone riconosciute indenni da *Ceratocystis virescens* (Davidson) Moreau ed è destinato alla produzione di fogli da impiallacciatura.
2.3. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname di *Fraxinus* L., *Juglans ailantifolia* Carr., *Juglans mandshurica* Maxim., *Ulmus davidiana* Planch. e *Pterocarya rhoifolia* Siebold & Zucc,. ad eccezione del legname in forma di: — piccole placche, particelle, segatura, trucioli,	Constatazione ufficiale: a) che il legname è originario di una zona riconosciuta indenne da *Agrilus planipennis* Fairmaire, conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Il nome della zona deve essere menzionato nel certificato fitosanitario di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii),

avanzi o cascami ottenuti completamente o in parte da detti alberi, — materiale da imballaggio in legno in forma di casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, palette di carico semplici, palette-casse ed altre piattaforme di carico, spalliere di palette, paglioli, anche effettivamente utilizzati nel trasporto di oggetti di qualsiasi tipo, tranne paglioli che sostengono partite di legname, costruiti a partire da legname dello stesso tipo e qualità di quello della partita e che rispettano le stesse prescrizioni fitosanitarie dell'Unione, come il legname della partita, ma compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, e mobili e altri oggetti di legno non trattato, originari del Canada, della Cina, della Repubblica popolare democratica di Corea, del Giappone, della Mongolia, della Repubblica di Corea, della Russia, di Taiwan e degli USA.	oppure b) che la corteccia e almeno 2,5 cm dell'alburno esterno sono rimossi in un impianto autorizzato e controllato dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante, oppure c) che il legname è stato trattato con radiazioni ionizzanti fino ad ottenere un assorbimento minimo di 1 kGy in tutto lo spessore.
2.4. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, corteccia isolata e oggetti di corteccia di *Fraxinus* L., *Juglans ailantifolia* Carr., *Juglans mandshurica* Maxim., *Ulmus davidiana* Planch. e Pterocarya rhoifolia Siebold & Zucc. originari di Canada, Cina, Repubblica popolare democratica di Corea, Giappone, Mongolia, Repubblica di Corea, Russia, Taiwan e USA.	Constatazione ufficiale che il legname è originario di una zona riconosciuta indenne da *Agrilus planipennis* Fairmaire, conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Il nome della zona deve essere menzionato nel certificato fitosanitario di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii).
2.5. Corteccia, separata dal tronco, di *Fraxinus* L., *Juglans mandshurica* Maxim., *Ulmus davidiana* Planch., *Ulmus parvifolia* Jacq. e *Pterocarya rhoifolia* Siebold & Zucc. originaria del Canada, della Cina, del Giappone, della Mongolia, della Repubblica di Corea, della Russia, di Taiwan e degli USA	Constatazione ufficiale che la corteccia separata dal tronco: a) è originaria di una zona che l'organizzazione nazionale per la protezione delle piante del paese di esportazione ha riconosciuto indenne dall'*Agrilus planipennis* Fairmaire conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie; oppure b) è stata lavorata in pezzi di dimensioni non superiori a 2,5 cm in spessore e larghezza.
3. Legname di *Quercus* L., ad eccezione del legname in forma di - piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami, - fusti, botti, tini, mastelli ed altri lavori da bottaio, e loro parti, in legno, comprese le doghe, ove esistano prove documentate che il legname è stato prodotto o lavorato mediante un trattamento termico con raggiungimento di una temperatura minima di 176 °C per 20 minuti, ma compreso quello che non ha conservato la superficie rotonda originale, originario degli USA.	Constatazione ufficiale che il legname: a) è stato squadrato in modo da eliminare completamente la superficie arrotondata, oppure b) è stato scortecciato e il suo tenore di acqua, espresso in percentuale della materia secca, è inferiore al 20%, oppure c) è stato scortecciato e disinfettato mediante un adeguato trattamento termico ad aria o ad acqua, oppure d) nel caso di legname segato, con o senza residui di corteccia attaccati, è stato essiccato al formo al fine di portare il suo tenore di acqua, espresso in percentuale della materia secca, al di sotto del 20% nel corso del trattamento, effettuato secondo norme adeguate in materia di tempo e di temperatura. Constatazione, comprovata dal marchio "kiln-dried" o "K.D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti.

4. *Soppresso.*	
4.1 A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname di *Betula* L., ad eccezione del legname in forma di: — piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami ottenuti completamente o in parte da detti alberi, — materiale da imballaggio in legno in forma di casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, palette di carico semplici, palette-casse ed altre piattaforme di carico, spalliere di palette, paglioli, anche effettivamente utilizzati nel trasporto di oggetti di qualsiasi tipo, tranne paglioli che sostengono partite di legname, costruiti a partire da legname dello stesso tipo e qualità di quello della partita e che rispettano le stesse prescrizioni fitosanitarie dell'Unione, come il legname della partita, ma compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, e mobili e altri oggetti di legno non trattato, originari del Canada e degli USA, dove l'Agrilus anxius Gory è notoriamente presente.	Constatazione ufficiale: a) che la corteccia e almeno 2,5 cm dell'alburno esterno sono rimossi in un impianto autorizzato e controllato dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante, oppure b) che il legname è stato trattato con radiazioni ionizzanti fino ad ottenere un assorbimento minimo di 1 kGy attraverso tutto lo spessore.
4.2. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname in forma di piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami, ottenuti completamente o in parte da *Betula* L.	Constatazione ufficiale che il legname è originario di un paese notoriamente indenne da *Agrilus anxius* Gory.
4.3. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, corteccia e oggetti di corteccia di Betula L., originari del Canada e degli USA, dove l'*Agrilus anxius* Gory è notoriamente presente.	Constatazione ufficiale che la corteccia è priva di legno.
5. Legname di *Platanus* L., ad eccezione di quello in forma di piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami, compreso però legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario dell'Armenia, della Svizzera o degli USA.	Constatazione ufficiale che il legname è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20%, espresso in percentuale di materia secca, secondo un adeguato schema tempo/temperatura. Constatazione comprovata dal marchio» Kiln-Dried «o» K.D. «oppure da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti.
6. Legname di *Populus* L., ad eccezione del legname in forma di: — piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami, — materiale da imballaggio in legno in forma di casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, palette di carico semplici, palette-casse ed altre piattaforme di carico, spalliere di palette, paglioli, anche effettivamente utilizzati nel trasporto di oggetti di qualsiasi tipo, tranne paglioli che sostengono partite di legname, costruiti a partire da legname dello stesso tipo e qualità di quello della partita e che rispettano le stesse prescrizioni fitosanitarie dell'Unione, come il legname della partita, ma compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario di paesi del	Constatazione ufficiale che il legname: - è scortecciato oppure - è stato essiccato al forno al fine di portare il suo tenore di acqua, espresso in percentuale della materia secca, al di sotto del 20% nel corso del trattamento, effettuato secondo norme adeguate in materia di tempo e temperatura. Constatazione, comprovata dal marchio "kiln-dried" o "K.D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti.

continente americano.	
7.1.1. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname in forma di: piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami, ottenuti completamente o in parte da: — *Acer saccharum* Marsh., originario degli USA e del Canada, — *Populus* L., originario del continente americano.	Constatazione ufficiale che il legname: a) è stato prodotto da legname rotondo scortecciato; oppure b) è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20 %, espresso in percentuale di materia secca, secondo un adeguato schema tempo/temperatura; oppure c) è stato sottoposto ad adeguata fumigazione secondo una specifica approvata in conformità della procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione comprovata da relativa indicazione sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii) del principio attivo, della temperatura minima del legname, del dosaggio (g/m3) e del tempo d'esposizione (ore); oppure d) è stato sottoposto ad adeguato trattamento termico durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 56 °C per un periodo di almeno 30 minuti nell'intero profilo del legname (inclusa la parte più interna), da indicare sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii).
7.1.2. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname in forma di: piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami, ottenuti completamente o in parte da: — *Platanus* L. originario dell'Armenia, della Svizzera o degli USA.	Constatazione ufficiale che il legname: a) è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20%, espresso in percentuale di materia secca, secondo un adeguato schema tempo/temperatura; oppure b) è stato sottoposto ad adeguata fumigazione secondo una specifica approvata conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione comprovata da relativa indicazione sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della temperatura minima del legname, del dosaggio (g/m3) e del tempo d'esposizione (ore); oppure c) è stato sottoposto ad adeguato trattamento termico durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 56 °C per un periodo di almeno 30 minuti nell'intero profilo del legname (inclusa la parte più interna), da indicare sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii).
7.2. A prescindere dalla sua inclusione nei codici NC elencati nell'allegato V, parte B, legname in forma di piccole placche, particelle, segatura, trucioli, avanzi o cascami, ottenuti completamente o in parte da *Quercus* L. originario degli USA.	Constatazione ufficiale che il legname: a) è stato essiccato al forno al fine di portare il suo tenore di acqua, espresso in percentuale della materia secca, al di sotto del 20% nel corso del trattamento, effettuato secondo norme adeguate in materia di tempo e temperatura, oppure b) è stato sottoposto ad adeguata fumigazione secondo una specifica approvata conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii) , del principio attivo, della temperatura

	minima del legname, del dosaggio (g/m³) e del tempo d'esposizione (ore), oppure c) è stato sottoposto ad un trattamento termico adeguato durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 56 °C per un periodo di almeno di 30 minuti senza interruzioni nell'intero profilo del legname (compresa la parte più interna), da indicare sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii).
7.3. Corteccia separata dal tronco di conifere (*Coniferales*), originaria di paesi non europei.	Constatazione ufficiale che la corteccia separata dal tronco: a) è stata sottoposta ad adeguata fumigazione con un prodotto approvato conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della temperatura minima della corteccia, del dosaggio (g/m3) e del tempo d'esposizione (ore), oppure b) è stata sottoposta ad un trattamento termico adeguato durante il quale è stata raggiunta una temperatura minima di 56 °C per un periodo di almeno di 30 minuti senza interruzioni nell'intero profilo della corteccia (compresa la parte più interna), da indicare sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), nonché constatazione ufficiale che, dopo il trattamento, la corteccia è stata trasportata fino a lasciare il paese che rilascia tale dichiarazione al di fuori della stagione di volo del vettore Monochamus, tenendo conto di un margine di sicurezza di altre quattro settimane all'inizio e alla fine della stagione di volo previsto o con un rivestimento protettivo che impedisca l'infestazione da parte del *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner e Bührer) Nickle *et al.* o del suo vettore.
8. Soppresso.	
8.1. Vegetali di conifere (*Coniferales*), ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari di paesi non europei	Fermi restando i divieti applicabili, se del caso, ai vegetali di cui all'allegato III A 1, constatazione ufficiale che i vegetali sono stati ottenuti in vivaio e che il luogo di produzione è indenne da *Pissodes* spp. (specie non europee).
8.2. Vegetali di conifere (*Coniferales*), ad eccezione dei frutti e delle sementi, di altezza superiore a 3 m, originari di paesi non europei	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi ai vegetali di cui all'allegato III A 1 e all'allegato IV A I 8. 1, constatazione ufficiale che i vegetali sono stati ottenuti in vivaio e che il luogo di produzione è indenne da *Scolytidae* spp. (specie non europee).
9. Vegetali di *Pinus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 1 e all'allegato IV A I 8.1 e 8.2, constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Scirrhia acicola* (Dearn.) Siggers né di *Scirrhia pini* Funk et Parker è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.

10. Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L., *Pseudotsuga* Carr. e *Tsuga* Carr., destinati alla piantagione, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 1 e all'allegato IV A I 8.1, 8.2 o 9, a seconda dei casi, constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Melampsora medusae* Thümen è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
11.01. Vegetali di *Quercus* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari degli USA.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, punto 2, constatazione ufficiale che i vegetali sono originari di zone riconosciute indenni da *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt.
11.1. Vegetali di *Castanea* Mill. e *Quercus* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari di paesi non europei.	Fermi restando i divieti applicabili ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, punto 2, e all'allegato IV, parte A, sezione I, punto 11.01, constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Cronartium* spp. (specie non europee) è stato osservato nel luogo di produzione o nelle sue immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo completo di vegetazione.
11.2. Vegetali di *Castanea* Mill. e *Quercus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 2 e all'allegato IV A I 11.1, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr, oppure b) che nessun sintomo di *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
11.3. Vegetali di *Corylus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari del Canada e degli USA	Constatazione ufficiale che i vegetali sono stati coltivati in vivaio e: a) sono originari di una zona che il servizio competente per la protezione dei vegetali del paese di esportazione ha riconosciuto indenne da *Anisogramma anomala* (Peck) E. Müller conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, zona che è menzionata sui certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva nella rubrica "Dichiarazione supplementare" oppure b) sono originari di un luogo di produzione che il servizio competente per la protezione dei vegetali del paese di esportazione ha riconosciuto indenne da *Anisogramma anomala* (Peck) E. Müller all'atto di ispezioni ufficiali eseguite sul luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio degli ultimi tre cicli vegetativi completi, conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, luogo che è menzionato sui certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva nella rubrica "Dichiarazione supplementare" e dichiarato indenne da *Anisogramma anomala* (Peck) E. Müller.
11.4. Vegetali di *Fraxinus* L., *Juglans ailantifolia* Carr., *Juglans mandshurica* Maxim., *Ulmus davidiana* Planch. e *Pterocarya rhoifolia* Siebold & Zucc., ad eccezione dei frutti e delle sementi, ma compresi rami con o senza foglie, originari di Canada, Cina, Repubblica popolare democratica di Corea, Giappone,	Constatazione ufficiale che i vegetali sono originari di una zona riconosciuta indenne da *Agrilus planipennis* Fairmaire, conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Il nome della zona deve essere menzionato nel certificato fitosanitario di cui

Mongolia, Repubblica di Corea, Russia, Taiwan e USA.	all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii).
11.5. Vegetali di *Betula* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, ma compresi rami di Betula L. con o senza foglie.	Constatazione ufficiale che i vegetali sono originari di un paese notoriamente indenne da *Agrilus anxius* Gory.»
12. Vegetali di *Platanus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari dell'Armenia, della Svizzera o degli USA	Constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Ceratocystis Platani* (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr. è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
13.1. Vegetali di *Populus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi originari di paesi terzi	Fermi restando i divieti applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 3, constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Melampsora medusae* Thümen è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
13.2. Vegetali di *Populus* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari di paesi d'America	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 3 e all'allegato IV A I 13.1, constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Mycosphaerella populorum* G. E. Thompson è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
14. Vegetali di *Ulmus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi dell'America settentrionale	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV, parte A, sezione II, punto 11.4, constatazione ufficiale che nessun sintomo di necrosi micoplasmatica del floema dell'olmo (Elm phlöem necrosis mycoplasm) è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
15. *Soppresso*	
16. Soppresso	
16.1. Frutti di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, originari di paesi terzi	I frutti sono privi di peduncoli e foglie e l'imballaggio reca un adeguato marchio di origine.
16.2. Frutti di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, originari di paesi terzi.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai frutti di cui all'allegato IV, parte A, I, punti 16.1, 16.3, 16.4 e 16.5 constatazione ufficiale: a) che i frutti sono originari di un paese notoriamente indenne da *Xanthomonas campestris* (tutti i ceppi patogeni per Citrus), conformemente alla procedura di cui all'articolo 18; oppure b) che i frutti sono originari di una zona notoriamente indenne da *Xanthomonas campestris* (tutti i ceppi patogeni per Citrus), conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, menzionata sui certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva; c) oppure - che, conformemente ad un regime ufficiale di controllo e di esame, nessun sintomo della presenza di *Xanthomonas campestris* (tutti i ceppi patogeni per *Citrus*) è stato osservato nel campo di produzione e nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo,

<table>
<tr><td></td><td>e

- che nessuno dei frutti raccolti nel campo di produzione ha evidenziato alcun sintomo della presenza di Xanthomonas campestris (tutti i ceppi patogeni per Citrus),

e

- che i frutti sono stati sottoposti ad idoneo trattamento, ad esempio a base di ortofenilfenato di sodio, menzionato sui certificati di cui agli articoli 7 e 8 della presente direttiva,

e

- che i frutti sono stati imballati in locali o centri di spedizione a tal fine registrati oppure

- che è stato rispettato un sistema di certificazione riconosciuto equivalente alle disposizioni suddette, conformemente alla procedura di cui all'articolo 18.</td></tr>
<tr><td>16.3. Frutti di Citrus L., Fortunella Swingle, Poncirus Raf., e relativi ibridi, originari di paesi terzi</td><td>Ferme restando le disposizioni applicabili ai frutti di cui all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 16.1, 16.2, 16.4 e 16.5 constatazione ufficiale:

a) che i frutti sono originari di un paese notoriamente indenne da Cercospora angolensis Carv. & Mendes, conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, oppure

b) che i frutti sono originari di una zona notoriamente indenne da Cercospora angolensis Carv. & Mendes, conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, menzionata sui certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva, oppure

c) che nessun sintomo della presenza di Cercospora angolensis Carv. & Mendes è stato osservato nel campo di produzione e nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo,

e

che nessuno dei frutti raccolti nel campo di produzione ha evidenziato, nel corso di un adeguato esame ufficiale, alcun sintomo di detto organismo.</td></tr>
<tr><td>16.4. Frutti di Citrus L., Fortunella Swingle, Poncirus Raf., e relativi ibridi, esclusi i frutti di Citrus aurantium L., originari di paesi terzi.</td><td>Ferme restando le disposizioni applicabili ai frutti di cui all'allegato IV, parte A, capitolo I, punti 16.1, 16.2, 16.3 e 16.5 constatazione ufficiale:

a) che i frutti sono originari di un paese notoriamente indenne da Guignardia citricarpa Kiely (tutti i ceppi patogeni per Citrus), conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, oppure

b) che i frutti sono originari di una zona notoriamente indenne da Guignardia citricarpa Kiely (tutti i ceppi patogeni per Citrus), conformemente alla procedura di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva, oppure

c) che nessun sintomo della presenza di Guignardia citricarpa Kiely (tutti i ceppi patogeni per Citrus) è stato osservato nel campo di produzione e nelle</td></tr>
</table>

	immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo, e che nessuno dei frutti raccolti nel campo di produzione ha evidenziato, nel corso di un adeguato esame ufficiale, alcun sintomo di detto organismo, oppure d) che i frutti sono originari di un campo di produzione sottoposto a idoneo trattamento contro *Guignardia citricarpa* Kiely (tutti i ceppi patogeni per Citrus), e che nessuno dei frutti raccolti nel campo di produzione ha evidenziato nel corso di un adeguato esame ufficiale, alcun sintomo di detto organismo.
16.5. Frutti di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, originari di paesi terzi non europei nei quali siano note su tali frutti manifestazioni di *Tephritidae* (specie non europee)	Ferme restando le disposizioni applicabili ai frutti di cui all'allegato IV A I 16.1, 16.2 e 16.3, constatazione ufficiale: a) che i frutti sono originari di zone notoriamente indenni degli organismi nocivi in questione, oppure, qualora questo requisito non possa essere soddisfatto, b) che nessun indizio della presenza degli organismi nocivi in questione è stato osservato nel luogo di produzione e nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo, in occasione di ispezioni ufficiali effettuate almeno una volta al mese nei tre mesi precedenti il raccolto, e che nessuno dei frutti raccolti nel luogo di produzione ha evidenziato, nel corso di un adeguato esame ufficiale, indizi della presenza di detti organismi nocivi, oppure, qualora nemmeno questo requisito possa essere soddisfatto, c) che, all'atto di un adeguato esame ufficiale su campione rappresentativo, i frutti sono risultati esenti dagli organismi nocivi di cui trattasi in qualsivoglia stadio del loro sviluppo, oppure, qualora nemmeno questo requisito possa essere soddisfatto, d) che i frutti sono stati sottoposti ad idoneo trattamento; vale a dire ad un qualsiasi trattamento ammissibile che preveda l'uso di vapore caldo, del freddo o di un raffreddamento rapido, dimostratosi efficace contro gli organismi nocivi di cui trattasi senza danneggiare il frutto, e, qualora un tale trattamento non sia disponibile, ad un trattamento chimico ammesso a norma della legislazione comunitaria.
17. Vegetali di *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. e *Sorbus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi.	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 9, 9.1 e 18, all'allegato III B 1 o all'allegato IV A I 15, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di paesi riconosciuti indenni da Erwinia amylovora (Burr.) Winsl. et al. conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2, oppure b) che i vegetali sono originari di zone indenni da organismi nocivi stabilite in relazione a Erwinia amylovora (Burr.) Winsl. et al. conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie e riconosciute tali conformemente alla

	procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2, oppure c) che sono stati estirpati i vegetali presenti sul campo di produzione e nelle immediate vicinanze che presentavano sintomi di *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.*
18. Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi, e vegetali di *Araceae, Marantaceae, Musaceae, Persea* spp. e *Strelitziaceae*, con radici o con terreno di coltura aderente o associato.	Fermi restando i divieti applicabili se del caso ai vegetali di cui all'allegato III A 16 constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di paesi notoriamente indenni da *Radopholus citrophilus* Huettel et al. e *Radopholus similis* (Cobb) Thorne, oppure b) che campioni rappresentativi di terra e di radici prelevati dal luogo di produzione sono stati sottoposti, dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo, a prove nematologiche ufficiali almeno per quanto riguarda *Radopholus citrophilus* Huettel et al. e *Radopholus similis* (Cobb) Thorne, e all'atto di dette prove sono risultati indenni da tali organismi nocivi.
18.1. Vegetali di *Aegle* Corrêa, *Aeglopsis* Swingle, *Afraegle* Engl, *Atalantia* Corrêa, *Balsamocitrus* Stapf, *Burkillanthus* Swingle, *Calodendrum* Thunb., *Choisya* Kunth, *Clausena* Burm. f., *Limonia* L., *Microcitrus* Swingle., *Murraya* J. Koenig ex L., *Pamburus* Swingle, *Severinia* Ten., *Swinglea* Merr., *Triphasia* Lour. e *Vepris* Comm., ad eccezione dei frutti (ma comprese le sementi); e sementi di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle e *Poncirus* Raf., e loro ibridi, originari di paesi terzi.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 18.2 e 18.3, constatazione ufficiale che i vegetali sono originari di un paese riconosciuto indenne da *Candidatus* Liberibacter spp., agente causale della malattia di Huanglongbing o di inverdimento degli agrumi, nel rispetto della procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.
18.2. Vegetali di Casimiroa La Llave, Clausena Burm. f., Vepris Comm, Zanthoxylum L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari di paesi terzi.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 18.1 e 18.3, constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono originari di un paese in cui *Trioza erytreae* Del Guercio è notoriamente assente, oppure b) i vegetali sono originari di una zona indenne da Trioza erytreae Del Guercio, istituita dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante nel rispetto delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie e che è menzionata nei certificati cdi cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii) della presente direttiva alla rubrica "Dichiarazione supplementare".
18.3. Vegetali di *Aegle* Corrêa, *Aeglopsis* Swingle, *Afraegle* Engl., *Amyris* P. Browne, *Atalantia* Corrêa, *Balsamocitrus* Stapf, *Choisya* Kunth, *Citropsis* Swingle & Kellerman, *Clausena* Burm. f., *Eremocitrus* Swingle, *Esenbeckia* Kunth., *Glycosmis* Corrêa, *Limonia* L., *Merrillia* Swingle, *Microcitrus* Swingle, *Murraya* J. Koenig ex L., *Naringi* Adans., *Pamburus* Swingle, *Severinia* Ten., *Swinglea* Merr., *Tetradium* Lour., *Toddalia* Juss., *Triphasia* Lour., *Vepris* Comm., *Zanthoxylum* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi, originari di paesi terzi.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 18.1 e 18.2, constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono originari di un paese in cui Diaphorina citri Kuway è notoriamente assente, oppure b) i vegetali sono originari di una zona indenne da Diaphorina citri Kuwai, istituita dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante nel rispetto delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie e che è menzionata nei certificati cdi cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii) della presente direttiva alla rubrica "Dichiarazione supplementare".
19.1. Vegetali di *Crataegus* L. destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 9 e all'allegato IV A I 15 e 17, constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev. è stato osservato su vegetali nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo

	completo.
19.2. Vegetali di *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Rubus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di determinati organismi nocivi sui generi di cui trattasi. Gli organismi nocivi di cui sopra sono: **- per *Fragaria* L.:** - *Phytophtora fragariae* Hickman var. *fragariae*, - Arabic mosaic virus, - Raspberry ringspot virus, - Strawberry crinkle virus, - Strawberry latent ringspot virus, - Strawberry mild yellow edge virus, - Tomato black ring virus, - *Xanthomonas fragariae* Kennedy et King; **- per *Malus* Mill.:** - *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev.; **- per *Prunus* L.:** - Apricot chorotic leafroll mycoplasm, - *Xanthomonas campestris* pv. *prunis* (Smith) Dye; **- per *Prunus* persica (L.) Batsch:** - *Pseudomonas syringae* pv. persicae (Prunier et al.) Young et al.; **- per *Pyrus* L.:** - *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev.; **- per *Rubus* L.:** - Arabis mosaic virus, - Raspberry ringspot virus, - Strawberry latent ringspot virus, - Tomato black ring virus; **- per tutte le specie:** altri virus ed organismi virus-simili, non europei.	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 9 e 18, o all'allegato IV A I 15 e 17, constatazione ufficiale che nessun sintomo di malattie provocate dagli organismi nocivi in questione è stato osservato sui vegetali del luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
20. Vegetali di *Cydonia* Mill. et *Pyrus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di Pear decline mycoplasm	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 9 e 18 e all'allegato IV A I 15, 17 e 19.2, constatazione ufficiale che negli ultimi tre cicli vegetativi completi si è provveduto ad estirpare i vegetali del luogo di produzione e delle immediate vicinanze che hanno mostrato sintomi tali da far sospettare un'infezione da Pear decline mycoplasm.
21.1. Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di determinati organismi nocivi Gli organismi nocivi di cui sopra sono i seguenti: - Strawberry latent "C" virus, - Strawberry vein banding virus, - Strawberry witches' broom mycoplasm.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 18 e all'allegato IV A I 19. 2, constatazione ufficiale: a) che i vegetali, ad eccezione delle piantine germogliate da semi: - hanno ottenuto certificati ufficiali nell'ambito di un sistema di certificazione che richieda che essi provengono in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate e sottoposti a prove ufficiali riguardanti almeno gli organismi nocivi in questione mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dai suddetti organismi nocivi all'atto di dette prove, oppure - provengono in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate e sottoposti negli ultimi tre cicli vegetativi completi ad almeno una prova ufficiale riguardante almeno gli organismi nocivi in questione mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dai suddetti organismi nocivi all'atto di tale prova,

	b) che dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo nessun sintomo di malattie provocate dagli organismi nocivi in questione è stato osservato né sui vegetali del luogo di produzione, né sui vegetali sensibili delle immediate vicinanze.
21.2. Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di *Aphelenchoides besseyi* Christie	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 18 e all'allegato IV A I 19.2 e 21.1, constatazione ufficiale: a) che nessun sintomo di *Aphelenchoides besseyi* Christie è stato osservato sui vegetali nel luogo di produzione, dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo, oppure b) che, in caso di coltura tissutale, i vegetali sono derivati da altri vegetali che soddisfano le condizioni di cui alla lettera a) del presente punto o sono stati sottoposti a prove ufficiali con metodi nematologici adeguati e sono risultati indenni da *Aphelenchoides besseyi* Christie.
21.3. Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 18 e all'allegato IV A I 19.2, 21.1 e 21.2, constatazione ufficiale che i vegetali sono originari di una zona notoriamente indenne da *Anthonomus signatus* Say e d'*Anthonomus bisignifer* (Schenkling).
22.1. Vegetali di *Malus* Mill., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di determinati organismi nocivi su *Malus* Mill. Gli organismi nocivi di cui sopra sono i seguenti: - Cherry rasp leaf virus (American), - Tomato ringspot virus.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 9 e 18, e all'allegato III B 1 e all'allegato IV A I 15, 17 e 19.2 constatazione ufficiale: a) che i vegetali: - hanno ottenuto certificati ufficiali nell'ambito di un sistema di certificazione che richieda che essi provengano in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti a prove ufficiali riguardanti almeno gli organismi nocivi in questione mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dai suddetti organismi nocivi all'atto di dette prove, oppure - provengono in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate e sottoposti negli ultimi tre cicli vegetativi completi ad almeno una prova ufficiale riguardante almeno gli organismi nocivi in questione mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dai suddetti organismi nocivi all'atto di tale prova, b) che dall'inizio dei tre ultimi cicli vegetativi completi nessun sintomo di malattie provocate dagli organismi nocivi in questione è stato osservato né sui vegetali del luogo di produzione, né sui vegetali sensibili delle immediate vicinanze.
22.2. Vegetali di *Malus* Mill. destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di Apple proliferation mycoplasm	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 9 e 18, all'allegato III B 1 e all'allegato IV A I 15, 17, 19.2 e 22.1, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da Apple proliferation mycoplasm, oppure b) aa) che i vegetali, escluse le piantine generate da

	semi: - hanno ottenuto certificati ufficiali nell'ambito di un sistema di certificazione che richieda che essi provengano in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti a prove ufficialmente riguardanti almeno l'Apple proliferation mycoplasm mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dal suddetto organismo nocivo all'atto di dette prove, oppure - provengono in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti negli ultimi sei cicli vegetativi completi ad almeno una prova ufficiale riguardante almeno l'Apple proliferation mycoplasm mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dal suddetto organismo nocivo all'atto di tali prove, bb) che dall'inizio degli ultimi tre cicli vegetativi completi nessun sintomo di malattie provocate dall'Apple proliferation mycoplasm è stato osservato né sui vegetali del luogo di produzione, né sui vegetali sensibili delle immediate vicinanze.
23.1. Vegetali delle seguenti specie di *Prunus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di Plum pox virus: - *Prunus amygdalus* Batsch, - *Prunus armeniaca* L., - *Prunus blireiana* Andre, - *Prunus brigantina* Vill., - *Prunus cerasifera* Ehrh., - *Prunus cistena* Hansen, - *Prunus curdica* Fenzul et Fritsch., - *Prunus domestica* ssp. domestica L., - *Prunus domestica* ssp. Insititia (L.) C. K. Schneid., - *Prunus domestica* ssp. Italica (Borkh.) Hegi., - *Prunus glandulosa* Thunb., - *Prunus holosericea* Batal., - *Prunus hortulana* Bailey, - *Prunus japonica* Thunb., - *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne, - *Prunus maritima* Marsh., - *Prunus mume* Sieb et Zucc., - *Prunus nigra* Ait., - *Prunus persica* (L.) Batsch, - *Prunus salicina* L., - *Prunus sibirica* L., - *Prunus simonii* Carr., - *Prunus spinosa* L., - *Prunus tomentosa* Thunb., - *Prunus triloba* Lindl., - altre specie di *Prunus* L. sensibili al Plum pox virus.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 9 e 18 e all'allegato IV A I 15 e 19.2, constatazione ufficiale: a) che i vegetali, escluse le piantine generate da semi: - hanno ottenuto certificati ufficiali nell'ambito di un sistema di certificazione che richieda che essi provengano in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti a prove ufficiali riguardanti almeno il Plum pox virus mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dal suddetto organismo nocivo all'atto di dette prove, oppure - provengono in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate e sottoposti negli ultimi tre cicli vegetativi completi ad almeno una prova ufficiale riguardante almeno il Plum pox virus mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dal suddetto organismo nocivo all'atto di tali prove, b) che dall'inizio degli ultimi tre cicli vegetativi completi nessun sintomo di malattie provocate dal Plum pox virus è stato osservato né sui vegetali del luogo di produzione, né sui vegetali sensibili delle immediate vicinanze, c) che si è provveduto ad estirpare i vegetali del luogo di produzione che abbiano mostrato sintomi di malattie dovute ad altri virus od agenti patogeni virus-simili.
23.2. Vegetali di *Prunus* L., destinati alla piantagione: a) originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di determinati organismi nocivi su *Prunus* L. b) ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di determinati	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 9 e 18 o all'allegato IV A I 15, 19.2 e 23.1, constatazione ufficiale: a) che i vegetali: - hanno ottenuto certificati ufficiali nell'ambito di un sistema di certificazione che richieda che essi

organismi nocivi c) ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei nei quali siano note manifestazioni di determinati organismi nocivi Gli organismi nocivi di cui sopra sono i seguenti: - per il caso di cui alla lettera a): - Tomato ringspot virus; - per il caso di cui alla lettera b): - Cherry rasp leaf virus (American), - Peach mosaic virus (American), - Peach phony rickettsia, - Peach rosette mycoplasm, - Peach yellows mycoplasm, - Plum line pattern virus (American), - Peach X-disease mycoplasm; - per il caso di cui alla lettera c): - Little cherry pathogen	provengano in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti a prove ufficiali riguardanti almeno gli organismi nocivi in questione mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dai suddetti organismi nocivi all'atto di dette prove, oppure - provengono in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti negli ultimi tre cicli vegetativi completi ad almeno una prova ufficiale riguardante almeno gli organismi nocivi in questione mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dai suddetti organismi nocivi all'atto di tale prova, b) che dall'inizio dei tre ultimi cicli vegetativi completi nessun sintomo di malattie provocate dagli organismi nocivi in questione è stato osservato né sui vegetali del luogo di produzione, né sui vegetali sensibili delle immediate vicinanze.
24. Vegetali di *Rubus* L., destinati alla piantagione, a) originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di determinati organismi nocivi su *Rubus* L. b) ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di determinati organismi nocivi Gli organismi nocivi di cui sopra sono i seguenti: - per il caso di cui alla lettera a): - Tomato ringspot virus, - Black raspberry latent virus, - Cherry leafroll virus, - Prunus necrotic ringspot virus; - per il caso di cui alla lettera b): - Raspberry leaf curl virus (American), - Cherry rasp leaf virus (American).	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A I 19.2: a) i vegetali sono esenti da afidi e da loro uova, b) constatazione ufficiale: aa) che i vegetali - hanno ottenuto certificati ufficiali nell'ambito di un sistema di certificazione che richieda che essi provengano in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti a prove ufficiali riguardanti almeno gli organismi nocivi in questione mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dai suddetti organismi nocivi all'atto di dette prove, oppure - provengano in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti negli ultimi tre cicli vegetativi completi ad almeno una prova ufficiale riguardante almeno gli organismi, nocivi in questione mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dai suddetti organismi nocivi all'atto di tale prova, bb) che dall'inizio dei tre ultimi cicli vegetativi completi nessun sintomo di malattie provocate dagli organismi nocivi in questione è stato osservato né sui vegetali del luogo di produzione, né sui vegetali sensibili delle immediate vicinanze.
25.1. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., originari di	Fermi restando i divieti applicabili ai tuberi di cui

paesi nei quali siano note manifestazioni di *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival	all'allegato III A 10, 11 e 12, constatazione ufficiale: a) che i tuberi sono originari di zone notoriamente indenni da *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival (razze diverse dalla razza 1, corrispondente alla razza comune europea) e che nessun sintomo di *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival è stato osservato né sul luogo di produzione, né nelle immediate vicinanze, per tutta la durata di un periodo adeguato, oppure b) che nel paese d'origine risultano rispettate disposizioni, riconosciute equivalenti a quelle della Comunità, per la lotta contro *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival, conformemente alla procedura di cui all'articolo 18.
25.2. Tuberi di *Solanum tuberosum* L.	Ferme restando le disposizioni di cui all'allegato III A 10, 11 e 12 e all'allegato IV A I 25.1, constatazione ufficiale: a) che i tuberi sono originari di paesi notoriamente indenni da *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis *et al.*, oppure b) che nel paese d'origine risultano rispettate disposizioni riconosciute equivalenti a quelle della Comunità per la lotta contro *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis *et al.*, conformemente alla procedura di cui all'articolo 18.
25.3. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., ad eccezione delle patate di primizia, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni del Potato spindle tuber viroid	Ferme restando le disposizioni applicabili ai tuberi di cui all'allegato III A 10, 11 e 12 e all'allegato IV A I 25.1 e 25.2, soppressione della facoltà germinativa.
25.4. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., destinati alla piantagione	Ferme restando le disposizioni applicabili ai tuberi di cui all'allegato III A 10, 11 e 12 e all'allegato IV A 25.1, 25.2 e 25.3, constatazione ufficiale che i tuberi sono originari di un campo di produzione notoriamente indenne da *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens e *Globodera pallida* (Stone) Behrens e aa) che i tuberi sono originari di zone notoriamente indenni da *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*, oppure bb) nelle zone i cui è nota la presenza di *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*, che i tuberi sono originari di un luogo di produzione indenne da *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*, oppure ritenuto indenne a seguito dell'applicazione di un idoneo procedimento inteso ad eradicare *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* e che sia stato stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 18 e cc) che i tuberi sono originari di zone nelle quali non è nota la presenza di *Meloidogyne chitwoodi* Golden et al. (tutte le popolazioni) e *Meloidogyne fallax* Karssen, oppure dd) nelle zone in cui è nota la presenza di *Meloidogyne chitwoodi* Golden et al. (tutte le popolazioni) e

	Meloidogyne fallax Karssen, - che i tuberi sono originari di un luogo di produzione risultato indenne da *Meloidogyne chitwoodi* Golden et al. (tutte le popolazioni) e *Meloidogyne fallax* Karssen in base ad un'indagine annuale della coltura ospite, effettuata mediante ispezione visiva delle piante ospite in periodi appropriati e mediante ispezione visiva della superficie esterna e di tuberi sezionati provenienti dal raccolto di patate coltivate nel luogo di produzione, oppure - che dopo il raccolto i tuberi, previa campionatura casuale, sono stati controllati per accertare l'eventuale manifestazione di indizi patologici indotta da un opportuno metodo, oppure sottoposti ad esame di laboratorio, nonché ad ispezione visiva della superficie esterna e di tuberi sezionati, in periodi appropriati e comunque all'atto della chiusura delle confezioni o dei contenitori prima della commercializzazione, conformemente alle disposizioni in materia di chiusura della direttiva 66/403/CEE del Consiglio, e che non è stato osservato nessun indizio di *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (tutte le popolazioni) e *Meloidogyne fallax* Karssen.
25.4.1. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., a eccezione di quelli destinati alla piantagione	Ferme restando le disposizioni applicabili ai tuberi di cui all'allegato III, parte A, punto 12 e all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 25.1, 25.2 e 25.3, constatazione ufficiale che i tuberi sono originari di zone notoriamente indenni dallo *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*
25.4.2. Tuberi di *Solanum tuberosum* L.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai tuberi di cui all'allegato III, parte A, punti 10, 11 e 12 e all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 25.1, 25.2, 25.3, 25.4 e 25.4.1, constatazione ufficiale che: a) i tuberi sono originari di un paese notoriamente indenne dalla *Scrobipalpopsis solanivora* Povolny; oppure b) i tuberi sono originari di una zona che l'organizzazione nazionale per la protezione dei vegetali ha riconosciuto indenne dalla *Scrobipalpopsis solanivora* Povolny conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie.
25.5. Vegetali di Solanaceae, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di Potato stolbur mycoplasm	Fermi restando i divieti applicabili ai tuberi di cui all'allegato III A 10, 11, 12 e 13, e all'allegato IV A I 25.1, 25.2, 25.3 e 25.4, constatazione ufficiale che nessun sintomo di Potato stolbur mycoplasm è stato osservato sui vegetali nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
25.6. Vegetali di Solanaceae, destinati alla piantagione, ad eccezione dei tuberi di *Solanum tuberosum* L. e delle sementi di *Solanum lycopersicum* L., originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di Potato spindle tuber viroid	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 11 e 13, e all'allegato IV A I 25.5, constatazione ufficiale che nessun sintomo di Potato spindle tuber viroid è stato osservato sui vegetali nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
25.7. Vegetali di *Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L., *Musa* L., *Nicotiana* L. e *Solanum melongena* L., destinati all'impianto, ad eccezione delle sementi, originari di paesi in cui *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* è notoriamente	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, punti 11 e 13 e all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 25.5 e 25.6, ove opportuno, constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono originari di zone risultate indenni da *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*,

presente.	oppure b) dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo non è stato osservato nessun sintomo di *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* sui vegetali nel luogo di produzione.
25.8. *Soppresso*	
26. Vegetali di *Humulus lupulus* L. destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Verticillium albo-atrum* Reinke e Berthold e *Verticillum dahliae* Klebahn è stato osservato sul luppolo nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
27.1. Vegetali di *Dendranthema* (DC.) Des Moul., *Dianthus* L. e *Pelargonium* l'Hérit. ex Ait., destinati all'impianto, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale che: aa) i vegetali sono originari di zone indenni da *Helicoverpa armigera* (Hübner) e *Spodoptera littoralis* (Boisd.), istituite dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante nel rispetto delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, oppure a) dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo non sono stati osservati sintomi di *Helicoverpa armigera* (Hübner) o di *Spodoptera littoralis* (Boisd.) sul luogo di produzione, oppure b) i vegetali sono stati sottoposti ad un trattamento atto a proteggerli dai suddetti organismi.
27.2. Vegetali di *Dendranthema* (DC.) Des Moul., *Dianthus* L. e *Pelargonium* l'Herit. ex Ait., ad eccezione delle sementi.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV, parte A, sezione I, punto 27.1, constatazione ufficiale che: aa) i vegetali sono originari di zone indenni da Spodoptera eridania Cramer, *Spodoptera frugiperda* Smith e *Spodoptera litura* (Fabricius), istituite dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante nel rispetto delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, oppure a) dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo non sono stati osservati sintomi di *Spodoptera eridania* (Cramer), *Spodoptera frugiperda* Smith o di *Spodoptera litura* (Fabricius) sul luogo di produzione, oppure b) i vegetali sono stati sottoposti ad un trattamento atto a proteggerli dai suddetti organismi.
28. Vegetali di *Dendranthema* (DC.) Des Moul., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A I 27.1 e 27.2, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono al massimo della terza generazione e provengono da materiali rivelatisi, all'atto di prove virologiche, esente da Chrysanthemum stunt viroid, oppure provengono direttamente da materiali di cui un campione rappresentativo del 10% almeno si è rivelato esente da Chrysanthemum stund viroid all'atto di un controllo ufficiale effettuato al momento della fioritura, b) che i vegetali e le talee: - provengono da ditte ispezionate ufficialmente almeno una volta al mese durante i tre mesi precedenti la spedizione, nelle quali nessun sintomo di *Puccinia horiana* Hennings è stato osservato durante tale periodo e nelle cui

	immediate vicinanze non si siano manifestati sintomi di *Puccinia horiana* Hennings durante i tre mesi precedenti l'esportazione, oppure - sono stati sottoposti ad idoneo trattamento contro Puccinia horiana Hennings, c) che, nel caso di talee senza radici, nessun sintomo di *Didymella ligulicola* (Baker, Dimock et Davis) v. Arx è stato osservato né sulle talee stesse, né sui vegetali da cui provengono, oppure che nel caso di talee con radici, nessun sintomo di *Didymella ligulicola* (Baker, Dimock et Davis) v. Arx è stato osservato né sulle talee stesse, né nell'ambiente circostante.
28.1. Vegetali di *Dendranthema* (DC.) Des Moul. e *Solanum lycopersicum* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, punto 13 e all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 25.5, 25.6, 25.7, 27.1, 27.2 e 28, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono stati coltivati per tutto il loro ciclo di vita in un paese indenne dal Chrysanthemum stem necrosis virus; oppure b) che i vegetali sono stati coltivati per tutto il loro ciclo di vita in una zona che l'organizzazione nazionale per la protezione dei vegetali del paese di esportazione ha riconosciuto indenne dal Chrysanthemum stem necrosis virus conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie; oppure c) che i vegetali sono stati coltivati per tutto il loro ciclo di vita in un luogo di produzione riconosciuto indenne dal Chrysanthemum stem necrosis virus e controllato attraverso ispezioni ufficiali e, se del caso, mediante esami.
29. Vegetali di *Dianthus* L., destinati alla piantagione ad eccezione delle sementi	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A I 27.1 e 27.2 constatazione ufficiale: - che i vegetali provengono in linea diretta da piante madri risultate esenti da *Erwinia chrysanthemi* pv. *dianthicola* (Hellmers) Dickey, *Pseudomonas caryophylli* (Burkholder) Starr e Burkholder e *Phialophora cinerescens* (Wollenw.) Van Beyma all'atto di prove ufficialmente riconosciute, eseguite almeno una volta nel corso degli ultimi due anni, - che nessun sintomo degli organismi nocivi di cui sopra è stato osservato sui vegetali.
30. Bulbi di *Tulipa* L. e *Narcissus* L., ad eccezione di quelli per i quali è dimostrato, dalle caratteristiche dell'imballaggio o da altri elementi, che sono destinati alla vendita diretta ad un consumatore finale non interessato alla produzione professionale di fiori recisi	Constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Ditylerichus dipsaci* (Kühn) Filipjev è stato osservato sui vegetali dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
31. Vegetali di *Pelargonium* l'Hérit. ex Ait., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di Tomato ringspot virus: a) nei quali non sono notoriamente presenti *Xiphinema americanum* Cobb sensu lato (popolazioni non europee) o altri vettori di Tomato ringspot virus	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A I 27.1 e 27.2 constatazione ufficiale che i vegetali: a) provengono direttamente da luoghi di produzione nei quali non siano note manifestazioni di Tomato

<table>
<tr><td></td><td>ringspot virus, oppure

b) derivano, al massimo da quattro generazioni, da piante madri rivelatesi esenti da Tomato ringspot virus e sottoposte ad un sistema ufficialmente approvato di test virologici</td></tr>
<tr><td>b) nei quali sono notoriamente presenti Xiphinema americanum Cobb sensu lato (popolazione non europee) o altri vettori di Tomato ringspot virus</td><td>constatazione ufficiale che i vegetali:

a) provengono direttamente da luoghi di produzione nei quali non siano note manifestazioni di Tomato ringspot virus né sul suolo, né sui vegetali, oppure

b) derivano, al massimo da due generazioni, da piante madri rivelatesi esenti da Tomato ringspot e sottoposte ad un sistema, ufficialmente approvato, di test virologici.</td></tr>
<tr><td>32.1. Vegetali di specie erbacee, destinati alla piantagione, ad eccezione di:

- bulbi,

- cormi,

- vegetali della famiglia delle Gramineae,

- rizomi,

- tuberi,

originari di paesi terzi nei quali siano note manifestazioni di Liriomyza sativae (Blanchard) e Amauromyza maculosa (Malloch)</td><td>Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato IV A I 27.1, 27.2, 28 e 29, constatazione ufficiale che i vegetali sono stati coltivati in vivaio e:

a) sono originari di una zona che il servizio competente per la protezione dei vegetali del paese di esportazione dei vegetali del paese di esportazione ha riconosciuto indenne da Liriomyza sativae (Blanchard) e Amauromyza maculosa (Malloch) conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, zona che è menzionata sui certificati di cui agli articoli 7 e 8 della presente direttiva nella rubrica "Dichiarazione supplementare"

oppure

b) sono originari di un luogo di produzione che il servizio competente per la protezione dei vegetali del paese di esportazione ha riconosciuto indenne da Liriomyza sativae (Blanchard) e Amauromyza maculosa (Malloch) conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, luogo che è menzionato sui certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva nella rubrica "Dichiarazione supplementare" e dichiarato indenne da Liriomyza sativae (Blanchard) e Amauromyza maculosa (Malloch) all'atto di ispezioni ufficiali eseguite almeno mensilmente nei tre mesi precedenti l'esportazione;

oppure

c) immediatamente prima dell'esportazione i vegetali hanno ricevuto un idoneo trattamento contro Liriomyza sativae (Blanchard) e Amauromyza maculosa (Malloch) e sono stati sottoposti ad ispezione ufficiale e risultati indenni da Liriomyza sativae (Blanchard) e Amauromyza maculosa (Malloch). Nei certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva va specificato il trattamento applicato

oppure

d) derivano da materiale vegetale (espianto) indenne da Liriomyza sativae (Blanchard) e Amauromyza maculosa (Malloch); sono coltivati in vitro in un mezzo sterile, in condizioni sterili, in modo da precludere la possibilità di infestazione da parte di Liriomyza sativae</td></tr>
</table>

	(Blanchard) e *Amauromyza maculosa* (Malloch); e sono spediti in contenitori trasparenti in condizioni sterili.
32.2. Fiori recisi di *Dendranthema* (DC) Des. Moul., *Dianthus* L., *Gypsophila* L. e *Solidago* L., e ortaggi a foglia di *Apium graveolens* L. e *Ocimum* L.	Constatazione ufficiale che i fiori recisi e gli ortaggi a foglia: - sono originari di un paese indenne da *Liriomyza sativae* (Blanchard) e *Amauromyza maculosa* (Malloch), oppure - immediatamente prima dell'esportazione sono stati sottoposti ad ispezione ufficiale e risultati indenni da *Liriomyza sativae* (Blanchard) e *Amauromyza maculosa* (Malloch)
32.3. Vegetali di specie erbacee, destinati alla piantagione, ad eccezione di: - bulbi, - cormi, - vegetali della famiglia delle Gramineae, - rizomi, - sementi, - tuberi, originari di paesi terzi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A I 27.1, 27.2, 28, 29 e 32.1, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di una zona notoriamente indenne da *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess); oppure b) che nessun sintomo di Liriomyza huidobrensis (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess) è stato osservato nel luogo di produzione all'atto di ispezioni ufficiali eseguite almeno mensilmente nei tre mesi precedenti il raccolto; oppure c) che immediatamente prima dell'esportazione i vegetali sono stati sottoposti ad ispezione ufficiale e risultati indenni da *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess) ed hanno ricevuto un idoneo trattamento contro *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess) d) i vegetali derivano da materiale vegetale (espianto) indenne da *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess); sono coltivati in vitro in un mezzo sterile, in condizioni sterili, in modo da precludere la possibilità di infestazione da parte di *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess); e sono spediti in contenitori trasparenti in condizioni sterili.
33. Vegetali con radici, piantati o destinati all'impianto, coltivati all'aperto	Constatazione ufficiale che: a) il luogo di produzione è notoriamente indenne da *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann e Kotthoff) Davis *et al.* e *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival, nonché b) i vegetali sono originari di un campo di produzione notoriamente indenne da *Globodera pallida* (Stone) Behrens e *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens.
34. Terra e terreno di coltura aderenti o associati ai vegetali, costituiti integralmente o parzialmente di terra o di sostanze solide organiche, quali parti di vegetali, humus, compresa torba e corteccia, oppure costituiti parzialmente di qualsiasi altra sostanza	Constatazione ufficiale: a) il terreno di coltura, al momento della piantagione: - non conteneva terra e materie organiche,

solida inorganica, destinati ad assicurare la sopravvivenza dei vegetali ed originari di: - [Cipro], [Malta], Turchia, - Bielorussia, [Estonia], Georgia, [Lettonia] (93), [Lituania], Moldavia, Russia, Ucraina, - paesi non europei ad eccezione di Algeria, Egitto, Israele, Libia, Marocco e Tunisia	oppure - era esente da insetti e nematodi nocivi ed era stato sottoposto ad idoneo esame o trattamento termico o fumigazione atti ad assicurare che fosse esente da altri organismi nocivi, oppure - era stato sottoposto ad idoneo trattamento termico o fumigazione atti ad eliminare gli organismi nocivi, e che b) dopo la piantagione: - sono state prese adeguate misure per far sì che il terreno di coltura rimanesse esente da organismi nocivi, oppure - nelle due settimane precedenti la spedizione, i vegetali sono stati liberati del terreno di coltura fino a lasciarne soltanto il quantitativo minimo necessario per la loro sopravvivenza durante il trasporto e, se sono stati ripiantati, il terreno di coltura usato a tale scopo rispondeva ai requisiti di cui alla lettera a).
35.1. Vegetali di *Beta vulgaris* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale che nessun sintomo di Beet curly top virus (isolati non europei) è stato osservato nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
35.2. Vegetali di *Beta vulgaris* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di Beet leaf curl virus	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato VI A I 35.1, constatazione ufficiale: a) che nella zona di produzione non sono note manifestazioni di Beet leaf curl virus, e b) che nessun sintomo di Beet leaf curl virus è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
36.1. Vegetali destinati alla piantagione ad eccezione di: - bulbi, - cormi, - rizomi, - sementi, - tuberi, originari di paesi terzi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A I 27.1, 27.2, 28, 29, 31, 32.1 e 32.3, constatazione ufficiale che i vegetali di cui alla prima colonna sono stati coltivati in vivaio e: a) sono originari di una zona che il servizio competente per la protezione dei vegetali del paese di esportazione ha riconosciuto indenne da *Thrips palmi* Karny conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, zona che è menzionata sui certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva nella rubrica "Dichiarazione supplementare" oppure b) sono originari di un luogo di produzione che il servizio nazionale competente per la protezione dei vegetali del paese di esportazione ha riconosciuto indenne da *Thrips palmi* Karny conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, luogo che è menzionato sui certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva nella rubrica "Dichiarazione supplementare" e dichiarato indenne da *Thrips palmi* Karny all'atto di ispezioni ufficiali eseguite almeno

	mensilmente nei tre mesi precedenti l'esportazione; oppure c) immediatamente prima dell'esportazione hanno ricevuto un idoneo trattamento contro *Thrips palmi* Karny e sono stati sottoposti a ispezione ufficiale e risultati indenni da *Thrips palmi* Karny. Nei certificati di cui all'articolo 7 o all'articolo 8 della presente direttiva va specificato il trattamento applicato; oppure d) derivano da materiale vegetale (espianto) indenne da *Thrips palmi* Karny; sono coltivati in vitro in un mezzo sterile, in condizioni sterili, in modo da precludere la possibilità di infestazione da parte di *Thrips palmi* Karny; e sono spediti in contenitori trasparenti in condizioni sterili.
36.2. Fiori recisi della famiglia delle *Orchidacee* e frutti di *Momordica* L. e *Solanum melongena* L., originari di paesi terzi	Constatazione ufficiale che i fiori recisi e i frutti: - sono originari di un paese indenne da *Thrips palmi* Karny, oppure - immediatamente prima dell'esportazione sono stati sottoposti ad ispezione ufficiale e risultati indenni da *Thrips palmi* Karny
36.3. Frutti di Capsicum L. originari di Belize, Costa Rica, Repubblica Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Giamaica, Messico, Nicaragua, Panama, Portorico, USA e Polinesia francese in cui *Anthonomus eugenii* Cano è notoriamente presente	Constatazione ufficiale che i frutti: a) sono originari di una zona indenne da *Anthonomus eugenii* Cano, istituita dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante nel rispetto delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie e che è menzionata nei certificati cdi cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii) della presente direttiva alla rubrica "Dichiarazione supplementare". oppure b) sono originari di un luogo di produzione, istituito nel paese di esportazione dall' organizzazione nazionale per la protezione delle piante di tale paese e indenne dall'*Anthonomus eugenii* Cano, nel rispetto delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, e che è menzionato nei certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii) della presente direttiva alla rubrica "Dichiarazione supplementare", e sono dichiarati indenni dall'*Anthonomus eugenii* Cano in seguito a ispezioni ufficiali effettuate almeno una volta al mese durante i due mesi precedenti l'esportazione, sul luogo di produzione e nelle sue immediate vicinanze.
37. Vegetali di Palmae, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei	Fermi restando i divieti applicabili se del caso, ai vegetali di cui all'allegato III A 17, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di una zona notoriamente indenne da Palm lethal yellowing mycoplasm e da Cadang-Cadang viroid, e che nessun sintomo è stato osservato nel luogo di produzione o nelle sue immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo, oppure b) che nessun sintomo di Palm lethal yellowing mycoplasm e di Cadang-Cadang viroid è stato osservato sui vegetali dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo, che si è provveduto ad estirpare i vegetali del luogo di produzione che hanno mostrato sintomi tali da far sospettare una

	contaminazione dai patogeni, e che i vegetali sono stati sottoposti ad idoneo trattamento per liberarli da *Myndus crudus* Van Duzee, c) nel caso di vegetali in coltura tessutale, che i vegetali sono stati ottenuti da altri vegetali che hanno soddisfatto i requisiti di cui alle lettere a) o b).
37.1. Vegetali di Palmae, destinati alla piantagione, aventi un fusto del diametro superiore a 5 cm alla base e appartenenti ai seguenti generi: *Brahea* Mart., *Butia* Becc., *Chamaerops* L., *Jubaea* Kunth, *Livistona* R. Br., *Phoenix* L., *Sabal* Adans., *Syagrus* Mart., *Trachycarpus* H. Wendl., *Trithrinax* Mart., *Washingtonia* Raf	Fermi restando i divieti applicabili ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, punto 17, e i requisiti di cui all'allegato IV, parte A, sezione I, punto 37, constatazione ufficiale che i vegetali: a) sono stati coltivati per tutto il loro ciclo di vita in un paese notoriamente indenne dalla *Paysandisia archon* (Burmeister); oppure b) sono stati coltivati per tutto il loro ciclo di vita in una zona che l'organizzazione nazionale per la protezione dei vegetali ha riconosciuto indenne dalla *Paysandisia archon* (Burmeister), conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie; oppure c) per un periodo di almeno due anni prima dell'esportazione sono stati coltivati in un luogo di produzione: - registrato e sorvegliato dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante nel paese di origine, - in cui i vegetali erano collocati in un sito soggetto a protezione fisica totale volta a impedire l'introduzione della Paysandisia archon (Burmeister) o soggetto all'applicazione di trattamenti preventivi adeguati, e - in cui non è stato osservato alcun indizio della presenza della Paysandisia archon (Burmeister) nel corso delle tre ispezioni ufficiali annuali effettuate a intervalli opportuni, anche immediatamente prima dell'esportazione
38.1. Soppresso	
38.2. Vegetali di *Fuchsia* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari degli USA o del Brasile	Constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Aculops fuchsiae* Keifer è stato osservato nel luogo di produzione e che immediatamente prima dell'esportazione i vegetali sono stati ispezionati e sono risultati indenni da *Aculops fuchsiae* Keifer.
39. Alberi e arbusti, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi e dei vegetali in coltura tessutale, originari di paesi terzi, ad eccezione dei paesi europei e mediterranei	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 1, 2, 3, 9, 13, 15, 16, 17 e 18, all'allegato III B 1 e all'allegato IV A I 8.1, 8.2, 9, 10, 11.1, 11.2, 12, 13.1, 13.2, 14, 15, 17, 18, 19.1, 19.2, 20, 22.1, 22.2, 23.1, 23.2, 24, 25.5, 25.6, 26, 27.1, 27.2, 28, 29, 32.1, 32.2, 33, 34, 36.1, 36.2, 37, 38.1 e 38.2, constatazione ufficiale che i vegetali: - sono puliti (vale a dire senza frammenti di vegetali) e privi di fiori e frutti, - sono cresciuti in vivaio, e - sono stati sottoposti ad ispezione in tempi opportuni e prima dell'esportazione, e trovati esenti da sintomi di batteri, virus ed altri organismi nocivi virus-simili, e sono inoltre risultati esenti da indizi o sintomi di

	nematodi, insetti, acari e funghi nocivi, oppure hanno subito un idoneo trattamento, atto ad eliminare tali organismi.
40. Alberi e arbusti a foglia caduca, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi e dei vegetali in coltura tessutale, originari di paesi terzi ad eccezione dei paesi europei e mediterranei	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 2, 3, 9, 15, 16, 17 e 18, all'allegato III B 1 e all'allegato IV A I 11.1, 11.2, 11.3, 12, 13.1, 13.2, 14, 15, 17, 18, 19.1, 19.2, 20, 22.1, 22.2, 23.1, 23.2, 24, 33, 36.1, 38.1, 38.2, 39 e 45.1, constatazione ufficiale che i vegetali sono in riposo vegetativo e privi di foglie
41. Vegetali annuali e biennali, eccetto *Gramineae*, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi diversi dai paesi europei mediterranei	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 11 e 13, e all'allegato IV A I 25.5, 25.6, 32.1, 32.2, 32.3, 33, 34, 35.1 e 35.2, constatazione ufficiale che i vegetali: - sono stati coltivati in vivaio, - sono privi di frammenti di vegetali, di fiori e di frutti, e - sono stati ispezionati in tempi opportuni prima dell'esportazione, e - trovati esenti da sintomi di batteri, virus ed altri organismi nocivi virus-simili, e - trovati esenti da indizi o sintomi di nematodi, insetti, acari e funghi nocivi, oppure hanno subito un idoneo trattamento, atto ad eliminare tali organismi.
42. Vegetali della famiglia Gramineae di erbe perenni ornamentali delle sottofamiglie *Bambusoideae*, *Panicoideae* e dei generi *Buchloe, Bouteloua* Lag., *Calamagrostis*, *Cortaderia* Stapf., *Glyceria* R. Br., *Hakonechioa* Mak. ex Honda, *Hystrix, Molinia*, *Phalaris* L., *Shibataea, Spartina* Schreb., *Stipa* L. e *Uniola* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi diversi dai paesi europei e mediterranei	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato IV A I 33 e 34 constatazione ufficiale che i vegetali: - sono stati coltivati in vivaio, e - sono privi di frammenti di vegetali, di fiori e di frutti, e - sono stati ispezionati in tempi opportuni prima dell'esportazione, e - trovati esenti da sintomi di batteri, virus ed altri organismi nocivi virus-simili, e - trovati esenti da indizi o sintomi di nematodi, insetti, acari e funghi nocivi, oppure hanno subito un idoneo trattamento, atto ad eliminare tali organismi.
42. Vegetali della famiglia *Gramineae* di erbe perenni ornamentali delle sottofamiglie *Bambusoideae*, *Panicoideae* e dei generi *Buchloe, Bouteloua* Lag., *Calamagrostis*, *Cortaderia* Stapf., *Glyceria* R. Br., *Hakonechioa* Mak. ex Honda, *Hystrix, Molinia*, *Phalaris* L., *Shibataea, Spartina* Schreb., *Stipa* L. e *Uniola* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi diversi dai paesi europei e mediterranei	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato IV A I 33 e 34 constatazione ufficiale che i vegetali: - sono stati coltivati in vivaio, e - sono privi di frammenti di vegetali, di fiori e di frutti, e - sono stati ispezionati in tempi opportuni prima dell'esportazione, e - trovati esenti da sintomi di batteri, virus ed altri organismi nocivi virus-simili, e - trovati esenti da indizi o sintomi di nematodi, insetti, acari e funghi nocivi, oppure hanno subito un idoneo trattamento, atto ad eliminare tali organismi.

43. Vegetali nanizzati naturalmente o artificialmente, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi non europei	Ferme restando le disposizioni applicabili a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 1, 2, 3, 9, 13, 15, 16, 17 e 18, all'allegato III B 1 e all'allegato IV A I 8.1, 9, 10, 11.1, 11.2, 12, 13.1, 13.2, 14, 15, 17, 18, 19.1, 19.2, 20, 22.1, 22.2, 23.1, 23.2, 24, 25.5, 25.6, 26, 27.1, 27.2, 28, 32.1, 32.2, 33, 34, 36.1, 36.2, 37, 38.1, 38.2, 39, 40 e 42, constatazione ufficiale: a) che i vegetali, compresi quelli raccolti direttamente da habitat naturali, sono stati coltivati, tenuti e curati per almeno due anni consecutivi prima della spedizione in vivai registrati e soggetti a controlli ufficiali, b) che i vegetali dei vivai di cui alla lettera a): aa) almeno durante il periodo menzionato alla lettera a): - sono stati posti in vasi collocati su scaffalature distanti almeno 50 cm da terra, - sono stati sottoposti ad idonei trattamenti atti a garantire l'assenza di ruggini non europee; la sostanza attiva, la concentrazione e la data di applicazione di tali trattamenti vanno indicati sul certificato fitosanitario di cui all'articolo 7 della presente direttiva alla voce "disinfestazione e/o trattamento di disinfezione", - sono stati sottoposti ad ispezione ufficiale almeno sei volte all'anno, ad intervalli opportuni, per l'accertamento della presenza degli organismi nocivi in questione, vale a dire quelli elencati negli allegati della presente direttiva, tali ispezioni, che devono essere effettuate anche sulle piante nelle immediate vicinanze dei vivai di cui alla lettera a), devono essere eseguite almeno mediante esame oculare di ciascun filare del campo o del vivaio o mediante esame oculare di tutte le parti che fuoriescono dal substrato di coltura reperendo, con scelta casuale, un campione di almeno 300 vegetali di un genere, se quest'ultimo non comprende più di 3.000 vegetali, oppure del 10% dei vegetali di un genere, se quest'ultimo comprende più di 3.000 vegetali, - sono risultati esenti, all'atto delle ispezioni, dagli organismi nocivi in questione menzionati nel precedente trattino, i vegetali infestati devono essere eliminati, i rimanenti devono essere sottoposti, se del caso, ad un trattamento adeguato, ed inoltre trattenuti per un periodo che consenta di accertare l'assenza degli organismi nocivi citati, - sono stati piantati in un substrato di coltura artificiale che non sia stato utilizzato in precedenza o in un substrato di coltura naturale trattato, mediante fumigazione o altro idoneo trattamento tecnico, dopo il che sono stati esaminati e risultati esenti da organismi nocivi, - sono stati tenuti in condizioni atte a garantire che il substrato di coltura rimanesse esente da organismi nocivi e nelle due settimane precedenti

	la spedizione sono stati: - scossi e sciacquati in acqua pulita per liberarli dal substrato di coltura originario e conservati a radice nuda, - scossi e sciacquati in acqua pulita per liberarli dal substrato di coltura originario e ripiantati in un substrato di coltura rispondente ai requisiti fissati al punto aa), quinto trattino, oppure - sottoposti ad idonei trattamenti atti a garantire che il substrato di coltura è esente da organismi nocivi; la sostanza attiva, la concentrazione e la data di applicazione di tali trattamenti vanno indicati sul certificato fitosanitario di cui all'articolo 7 della presente direttiva alla voce "disinfestazione e/o trattamento di disinfezione", bb) sono imballati in contenitori chiusi, ufficialmente sigillati, sui quali deve essere apposto il numero di registrazione del vivaio, che dev'essere riprodotto sul certificato fitosanitario di cui all'articolo 7 della presente direttiva alla voce "dichiarazione supplementare", per consentire l'identificazione della partita.
44. Vegetali di erbacee perenni destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, delle famiglie Caryophyllaceae (tranne *Dianthus* L.), Compositae (tranne *Dendranthema* (DC.) Des Moul.), *Cruciferae*, *Leguminosae* e *Rosaceae* (tranne *Fragaria* L.), originari di paesi terzi, ad eccezione dei paesi europei e mediterranei	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato IV A I 32.1, 32.2, 32.3, 33 e 34, constatazione ufficiale che i vegetali: - sono stati coltivati in vivaio, - sono privi di frammenti di vegetali, di fiori e di frutti, e - sono stati ispezionati in tempi opportuni prima dell'esportazione, e - trovati esenti da sintomi di batteri, virus ed altri organismi nocivi virusimili, e - trovati esenti da indizi o sintomi di nematodi, insetti, acari e funghi nocivi, oppure hanno subito un idoneo trattamento, atto ad eliminare tali organismi.
45.1. Vegetali di specie erbacee e vegetali di *Ficus* L. e *Hibiscus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione di bulbi, cormi, rizomi, sementi e tuberi, originari di paesi non europei	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A I 27.1, 27.2, 28, 29, 32.1, 32.3 e 36.1, constatazione ufficiale che i vegetali: a) sono originari di una zona che il servizio competente per la protezione dei vegetali del paese di esportazione ha riconosciuto indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee) conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, zona che è menzionata sui certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva nella rubrica "Dichiarazione supplementare"; oppure b) sono originari di un luogo di produzione che il servizio nazionale competente per la protezione dei vegetali del paese di esportazione ha riconosciuto indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee) conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, luogo che è menzionato sui certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva nella rubrica "Dichiarazione supplementare" e

	dichiarato indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee) all'atto di ispezioni ufficiali eseguite almeno una volta ogni tre settimane nel corso delle nove settimane precedenti l'esportazione; oppure c) qualora nel luogo di produzione sia stata riscontrata la presenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee), i vegetali detenuti o prodotti in tale luogo di produzione hanno ricevuto un idoneo trattamento atto a garantire l'assenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee); successivamente lo stesso luogo di produzione deve essere risultato indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee) in seguito all'attuazione di idonee procedure per l'eradicazione di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee), sia all'atto di ispezione ufficiali eseguite settimanalmente nelle nove settimane precedenti l'esportazione sia nell'ambito di controlli effettuati nello stesso periodo. Nei certificati di cui agli articoli 7 o 8 della presente direttiva va specificato il trattamento applicato; oppure d) derivano da materiale vegetale (espianto) indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee); sono coltivati in vitro in un mezzo sterile, in condizioni sterili, in modo da precludere la possibilità di infestazione da parte di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee); e sono spediti in contenitori trasparenti in condizioni sterili.
45.2. Fiori recisi di *Aster* spp., *Eryngium* L., *Gypsophila* L., *Hypericum* L., *Lisianthus* L., *Rosa* L., *Solidago* L., *Trachelium* L., e ortaggi a foglia di *Ocimum* L., originari di paesi non europei	Constatazione ufficiale che i fiori recisi e gli ortaggi a foglia - sono originari di un paese indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee) oppure - immediatamente prima dell'esportazione, sono stati sottoposti a ispezione ufficiale e risultati indenni da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee)
45.3. Vegetali di *Solanum lycopersicum* L. destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari di paesi nei quali siano note manifestazioni di Tomato Yellow Leaf Curl Virus: a) dove non è nota la presenza di *Bemisia tabaci* Genn b) dove è nota la presenza di *Bemisia tabaci* Genn.	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 13 e all'allegato IV A I 25.5, 25.6 e 25.7 constatazione ufficiale che nessun sintomo di Tomato yellow leaf curl virus è stato osservato sui vegetali constatazione ufficiale: a) che nessun sintomo di Tomato yellow leaf curl virus è stato osservato sui vegetali e: aa) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da Bemisia tabaci Genn, oppure bb) che il luogo di produzione è risultato indenne da Bemisia tabaci Genn all'atto di ispezioni ufficiali effettuate almeno una volta al mese nei tre mesi precedenti l'esportazione. oppure

	b) che nessun sintomo di Tomato yellow leaf curl virus è stato osservato sul luogo di produzione e che quest'ultimo è stato sottoposto ad idoneo trattamento e ad un regime di controllo per accertare l'assenza di Bemisia tabaci Genn.
46. Vegetali destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, dei bulbi, dei tuberi, dei cormi e dei rizomi, originari di paesi nei quali sono notoriamente presenti determinati organismi nocivi Gli organismi nocivi di cui sopra sono i seguenti: - Bean golden mosaic virus, - Cowpea mild mottle virus, - Lettuce infectious yellows virus, - Pepper mild tigré virus, - Squash leaf curl virus, - altri virus trasmessi da Bemisia tabaci Genn.	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 13 e all'allegato IV A I 25.5, 25.6, 32.1, 32.2, 32.3, 35.1, 35.2, 44, 45.1, 45.2 e 45.3:
a) Dove non è nota la presenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee) o di altri vettori degli organismi nocivi di cui trattasi	constatazione ufficiale che nessun sintomo degli organismi nocivi di cui trattasi è stato osservato sui vegetali durante il completo ciclo vegetativo,
b) Dove è nota la presenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee) o di altri vettori degli organismi nocivi di cui trattasi.	constatazione ufficiale che nessun sintomo degli organismi nocivi di cui trattasi è stato osservato sui vegetali durante un adeguato periodo, e: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da *Bemisia tabaci* Genn. e da altri vettori degli organismi nocivi di cui trattasi, oppure b) che il luogo di produzione è risultato indenne da *Bemisia tabaci* Genn. e da altri vettori degli organismi nocivi di cui trattasi all'atto di ispezioni ufficiali effettuate in tempi opportuni, oppure c) che i vegetali sono sottoposti ad idoneo trattamento atto ad eradicare *Bemisia tabaci* Genn., oppure d) i vegetali derivano da materiale vegetale (espianto) indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee) e che non presentava sintomi degli organismi dannosi in questione; sono coltivati in vitro in un mezzo sterile, in condizioni sterili, in modo da precludere la possibilità di infestazione da parte di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni non europee); e sono spediti in contenitori trasparenti in condizioni sterili.
47. Sementi di *Helianthus annuus* L.	Constatazione ufficiale: a) che le sementi sono originarie di zone notoriamente indenni da *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. e de Toni, oppure b) che le sementi, ad eccezione di quelle prodotte da varietà resistenti a tutte le razze di *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni. presenti nella zona di produzione, sono state sottoposte ad idoneo trattamento contro *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl.

	et de Toni.
48. Sementi di *Solanum lycopersicum* L.	Constatazione ufficiale che le sementi sono state ottenute con un metodo adeguato di estrazione acida o con un metodo equivalente approvato conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, e a) che le sementi sono originarie di zone nelle quali *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.*, *Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria* (Doidge) Dye e Potato spindle tuber viroid non sono notoriamente presenti, oppure b) che nessun sintomo di malattie causate dai summenzionati organismi nocivi è stato osservato sui vegetali nel luogo di produzione durante il loro ciclo vegetativo completo, oppure c) che le sementi sono state sottoposte ad una prova ufficiale riguardante almeno gli organismi nocivi in parola, effettuata su un campione rappresentativo ed in base a metodi idonei, e all'atto di tale prova sono risultate esenti dai citati organismi nocivi.
49.1. Sementi di *Medicago sativa* L.	Constatazione ufficiale: a) che nessun sintomo di *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev è stato osservato nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo e che prove di laboratorio eseguite su un campione rappresentativo non hanno evidenziato la presenza di *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev, oppure b) che prima dell'esportazione è stata effettuata una fumigazione, oppure c) le sementi sono state sottoposte ad un trattamento fisico adeguato contro l'organismo *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev e sono risultate indenni da tale organismo nocivo in seguito a prove di laboratorio su un campione rappresentativo.
49.2. Sementi di *Medicago sativa* L., originarie di paesi nei quali siano note manifestazioni di *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* Davis *et al.*	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A I 49.1, constatazione ufficiale: a) che durante gli ultimi dieci anni non sono state osservate manifestazioni di *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* Davis *et al.*, né nell'azienda, né nelle immediate vicinanze, b) che la coltura appartiene ad una varietà riconosciuta, molto resistente a *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* Davis et al., oppure - che al momento del raccolto delle sementi la coltura non aveva ancora iniziato il quarto ciclo vegetativo completo della semina e vi era stato un solo raccolto di sementi precedente, oppure - che il contenuto di materie inerti, determinato conformemente alle norme relative alla certificazione delle sementi commercializzate nella Comunità, non supera, in peso lo 0,1%, c) che nessun sintomo di *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* Davis et al. è stato osservato nel luogo di produzione o in colture adiacenti di *Medicago sativa* L. durante l'ultimo o, se del caso, durante i due ultimi

	cicli vegetativi completi, d) che la coltura è avvenuta su un campo non utilizzato per la produzione di *Medicago sativa* L. durante i tre anni precedenti la semina.
50. Sementi di *Oryza sativa* L.	Constatazione ufficiale: a) che le sementi sono state ufficialmente sottoposte ad adeguate prove nematologiche e sono risultate esenti da *Aphelenchoïdes besseyi* Christie, oppure b) che le sementi sono state sottoposte ad un idoneo trattamento con acqua calda o ad un altro adeguato trattamento contro *l'Aphelenchoïdes besseyi* Christie.
51. Sementi di *Phaseolus* L.	Constatazione ufficiale: a) che le sementi sono originarie di zone notoriamente indenni da *Xanthomonas campestris* pv. *phaseoli* (Smith) Dye, oppure b) che un campione rappresentativo delle sementi è stato esaminato e, all'atto di tali esami, è risultato esente da *Xanthomonas campestris* pv. *phaseoli* (Smith) Dye.
52. Sementi di *Zea mays* L.	Constatazione ufficiale: a) che le sementi sono originarie di zone notoriamente indenni da d'*Erwinia stewartii* (Smith) Dye, oppure b) che un campione rappresentativo delle sementi è stato esaminato e, all'atto di tale esame, è risultato esente da *Erwinia stewartii* (Smith) Dye.
53. Sementi dei generi *Triticum Secale* e X *Triticosecale* originarie dell'Afghanistan, dell'India, dell'Iran, dell'Iraq, del Messico, del Nepal, del Pakistan, del Sudafrica e degli USA, dove è nota la presenza di *Tilletia indica* Mitra	Constatazione ufficiale che le sementi sono originarie di una zona notoriamente indenne da Tilletia indica Mitra. Il nome della zona deve essere menzionato nel certificato fitosanitario di cui all'articolo 7.
54. Semi dei generi *Triticum*, *Secale* e *X Triticosecale* originari dell'Afghanistan, dell'India, dell'Iran, dell'Iraq, del Messico, del Nepal, del Pakistan, del Sudafrica e degli USA, dove è nota la presenza di Tilletia indica Mitra	Constatazione ufficiale: i) che i semi sono originari di una zona notoriamente indenne da *Tilletia indica* Mitra. Il nome della zona o delle zone deve essere menzionato nella rubrica "Provenienza" del certificato fitosanitario di cui all'articolo 7, oppure ii) che nessun sintomo di *Tilletia indica* Mitra è stato osservato sui vegetali nel luogo di produzione durante l'ultimo ciclo vegetativo completo e che campioni rappresentativi dei semi sono stati prelevati al momento della raccolta e prima della spedizione e trovati esenti da *Tilletia indica* Mitra all'atto di tali prove, l'ultima delle quali deve essere menzionata, con la dicitura "controllati e risultati indenni da *Tilletia indica* Mitra", nella rubrica "Denominazione del prodotto" del certificato fitosanitario di cui all'articolo 7.

Sezione II

VEGETALI, PRODOTTI VEGETALI E ALTRE VOCI DI ORIGINE COMUNITARIA

Vegetali, prodotti vegetali e altre voci	Requisiti particolari
1. *Soppresso*	
2. Legname di *Platanus* L., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale	Constatazione ufficiale: a) che il legname è originario di zone notoriamente indenni da *Ceratocystis Platani* (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr.; oppure b) che il legname è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20%, espresso in percentuale di materia secca, al momento in cui l'operazione è compiuta, secondo un adeguato schema tempo/temperatura. Constatazione comprovata dal marchio "Kiln-Dried", "K.D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti.
3. *Soppresso*	
4. Vegetali di *Pinus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Scirrhia pini* Funk et Parker è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
5. Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L., *Pseudotsuga* Carr. e *Tsuga* Carr. destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Fermi restando i requisiti applicabili, se del caso, ai vegetali di cui all'allegato IV A II 4, constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Melampsora medusae* Thümen è stato osservato nel luogo di produzione nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
6. Vegetali di *Populus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Melampsora medusae* Thümen è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
7. Vegetali di *Castanea* Mill. et *Quercus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr, oppure b) che nessun sintomo di *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
8. Vegetali di *Platanus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale che: a) il legname è originario di una zona notoriamente indenne da *Ceratocystis Platani* (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr.; oppure b) nessun sintomo di *Ceratocystis platani* (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr. è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
9. Vegetali di *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia*	Constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone riconosciute

davidiana (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. e *Sorbus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	indenni da *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, oppure b) che sono stati estirpati i vegetali presenti sul campo di produzione e nelle immediate vicinanze che presentavano sintomi di *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.*
10. Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da *Spiroplasma citri* Saglio *et al.*, *Phoma tracheiphila* (Petri), Kanchaveli e Gikashvili e *Citrus tristeza virus* (ceppi europei), oppure b) i vegetali sono stati ottenuti nel rispetto di un sistema di certificazione che richiede che essi provengano in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti a prove ufficiali riguardanti almeno *Citrus tristeza virus* (ceppi europei), mediante test o metodi adeguati, nel rispetto delle norme internazionali, e la coltura ha avuto luogo permanentemente in una serra a prova di insetti o in una gabbia isolata, nelle quali non è stato osservato nessun sintomo di *Spiroplasma citri* Saglio *et al., Phoma tracheipihila* (Petri) Kanchavelis e Gikashvili e *Citrus tristeza virus* (ceppi europei), oppure c) i vegetali: — sono stati ottenuti nel rispetto di un sistema di certificazione che richiede che essi provengano in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate e sottoposti a prove ufficiali riguardanti almeno *Citrus tristeza virus* (ceppi europei), mediante test o metodi adeguati, nel rispetto delle norme internazionali, e che sono risultati indenni da *Citrus tristeza virus* (ceppi europei) e sono certificati indenni da almeno *Citrus tristeza virus* (ceppi europei) in seguito a prove ufficiali effettuate secondo i metodi di cui al presente trattino, nonché — sono stati ispezionati e non sono stati osservati sintomi di *Spiroplasma citri* Saglio *et al., Phoma tracheiphila* (Petri) Kanchaveli e Gikashvili e *Citrus tristeza virus* (ceppi europei) dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
10.1. Vegetali di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e loro ibridi e *Casimiroa* La Llave, Clausena Burm f., *Vepris* Comm., *Zanthoxylum* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi	Constatazione ufficiale che i vegetali sono originari di zone indenni da *Trioza erytreae* Del Guercio, istituite dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante nel rispetto delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie.
11. Vegetali di *Araceae, Marantaceae, Musaceae, Persea* spp. e *Strelitziaceae*, con radici o con terreno di coltura aderente o associato	Constatazione ufficiale: a) che nessuna contaminazione da *Radopholus similis* (Cobb) Thorne è stata osservata nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo, oppure b) che terra e radici di vegetali sospetti sono stati sottoposti, dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo, a prove nematologiche ufficiali almeno per quanto riguarda *Radopholus similis* (Cobb) Thorne e sono risultati esenti da tale organismo nocivo all'atto di

	dette prove.
12. Vegetali di *Fragaria* L., *Prunus* L. et *Rubus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da determinati organismi nocivi, oppure b) che nessun sintomo di malattie provocate dagli organismi nocivi in questione è stato osservato su vegetali sul luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo. Gli organismi nocivi di cui sopra sono **- per *Fragaria* L.:** - *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae*, - Arabis mosaic virus, - Raspberry ringspot virus, - Strawberry crinkle virus, - Strawberry latent ringspot virus, - Strawberry mild yellow edge virus, - Tomato black ring virus, - *Xanthomonas fragariae* Kennedy et King, **- per *Prunus* L.:** - Apricot chlorotic leafroll mycoplasm - *Xanthomonas campestris* pv. *pruni* (Smith) Dye, **- per *Prunus persica* (L.) Batsch:** *Pseudomonas syringae* pv. persicae (Prunier et al.) Young et al., **- per *Rubus* L.:** - Arabis mosaic virus, - Raspberry ringspot virus, - Strawberry latent ringspot virus, - Tomato black rings virus.
13. Vegetali di *Cydonia* Mill. e *Pyrus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A II 9, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da Pear decline mycoplasm, oppure b) che negli ultimi tre cicli vegetativi completi si è provveduto ad estirpare i vegetali del luogo di produzione e delle immediate vicinanze che hanno mostrato sintomi tali da far sospettare un'infezione da Pear decline mycoplasm.
14. Vegetali di *Fragaria* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A II 12, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da *Aphelenchoides besseyi* Christie, oppure b) che nessun sintomo di *Aphelenchoides besseyi* Christie è stato osservato su vegetali nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo, oppure c) che, in caso di coltura tissutale, i vegetali sono derivati da altri vegetali che soddisfano le condizioni di cui alla lettera b) del presente punto o sono sottoposti a prove ufficiali con metodi nematologici adeguati e sono risultati indenni da *Aphelenchoides besseyi* Christie.
15. Vegetali di *Malus* Mill, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A II 9, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente

	indenni da Apple proliferation mycoplasm, oppure: b) aa) che i vegetali, escluse le piantine generate da semi: - hanno ottenuto certificati ufficiali nell'ambito di un sistema di certificazione che richieda che essi provengano in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate e sottoposti a prove ufficiali riguardanti almeno l'Apple proliferation mycoplasm mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dal suddetto organismo nocivo all'atto di dette prove, oppure - provengono in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti negli ultimi sei cicli vegetativi completi ad almeno una prova ufficiale riguardante almeno l'Apple proliferation *mycoplasm* mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dal suddetto organismo nocivo all'atto di tali prove, bb) che dall'inizio degli ultimi tre cicli vegetativi completi non sono stati osservati sintomi di malattie provocate dall'Apple proliferation mycoplasm, né sui vegetali del luogo di produzione, né sui vegetali sensibili delle immediate vicinanze.
16. Vegetali delle seguenti specie di *Prunus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi: - *Prunus amygdalus* Batsch, - *Prunus armeniaca* L., - *Prunus blireiana* Andre, - *Prunus brigantina* Vill., - *Prunus cerasifera* Ehrh., - *Prunus cistena* Hansen, - *Prunus curdica* Fenzl et Fritsch., - *Prunus domestica* ssp. *domestica* L., - *Prunus domestica* ssp. *insititia* (L.) C. K. Schneid, - *Prunus domestica* ssp. *italica* (Borkh.) Hegi., - *Prunus glandulosa* Thunb., - *Prunus holosericea* Batal., - *Prunus hortulana* Bailey, - *Prunus japonica* Thunb., - *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne, - *Prunus maritima* Marsh., - *Prunus mume* Sieb. et Zucc., - *Prunus nigra* Ait., - *Prunus persica* (L.) Batsch, - *Prunus salicina* L., - *Prunus sibirica* L., - *Prunus simonii* Carr., - *Prunus spinosa* L., - *Prunus tomentosa* Thunb., - *Prunus triloba* Lindl., - altre specie di *Prunus* L. sensibili al Plum pox virus	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A II 12, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da Plum pox virus, oppure: b) aa) che i vegetali, escluse le piantine generate da semi: - hanno ottenuto certificati ufficiali nell'ambito di un sistema di certificazione che richieda che essi provengano in linea diretta da materiali conservati in condizioni adeguate, sottoposti a prove ufficiali riguardanti almeno il Plum pox virus mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dal suddetto organismo nocivo all'atto di dette prove, oppure - provengono in linea diretta da materiali conservati i condizioni adeguate, sottoposti negli ultimi tre cicli vegetativi completi ad almeno una prova ufficiale riguardante almeno il Plum pox virus mediante indicatori appropriati o metodi equivalenti e rivelatisi esenti dal suddetto organismo nocivo all'atto di tali prove, bb) che dall'inizio degli ultimi tre cicli vegetativi completi non sono stati osservati sintomi di malattie provocate dal Plum pox virus, né sui vegetali del luogo di produzione, né sui vegetali sensibili delle immediate vicinanze, cc) che si è provveduto ad estirpare i vegetali del luogo di produzione che abbiano mostrato sintomi di malattie dovute ad altri virus od agenti patogeni virus-simili.
17. Vegetali di *Vitis* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi	Constatazione ufficiale che nessun sintomo di Grapevine *Flavescence dorée* MLO e *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems *et al.* è stato osservato sulle piante madri nel luogo di produzione

	dall'inizio degli ultimi due cicli vegetativi completi.
18.1. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., destinati all'impianto	Constatazione ufficiale che: a) le disposizioni dell'Unione per la lotta contro *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival sono state rispettate; e b) i tuberi sono originari di una zona notoriamente indenne da *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann e Kotthoff) Davis *et al.*, o che sono state osservate le disposizioni dell'Unione per la lotta contro *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann e Kotthoff) Davis *et al.*; e d) aa) i tuberi sono originari di zone in cui *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* è notoriamente assente; oppure bb) nelle zone in cui *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* è notoriamente presente, i tuberi sono originari di un luogo di produzione è risultato indenne da *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* oppure è considerato indenne da tale organismo, a seguito dell'attuazione di una procedura appropriata di eradicazione dell'organismo *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*; e e) che i tuberi sono originari di zone nelle quali non è nota la presenza di *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (tutte le popolazioni) e di *Meloidogyne fallax* Karssen, oppure di zone nelle quali *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (tutte le popolazioni) e *Meloidogyne fallax* Karssen sono notoriamente presenti: — che i tuberi sono originari di un luogo di produzione risultato indenne da *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (tutte le popolazioni) e *Meloidogyne fallax* Karssen in base ad un'indagine annuale della coltura ospite, effettuata mediante ispezione visiva delle piante ospiti in periodi appropriati e mediante ispezione visiva della superficie esterna e di tuberi sezionati provenienti dal raccolto di patate coltivate nel luogo di produzione, oppure — che dopo il raccolto i tuberi, previa campionatura casuale, sono stati controllati per accertare l'eventuale manifestazione di sintomi indotta da un opportuno metodo, oppure sottoposti ad esame di laboratorio, nonché ad ispezione visiva della superficie esterna e di tuberi sezionati, in periodi appropriati e comunque all'atto della chiusura delle confezioni o dei contenitori prima della commercializzazione, conformemente alle disposizioni in materia di chiusura della direttiva 66/403/CEE, e che non è stato osservato nessun sintomo di *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (tutte le popolazioni) e *Meloidogyne fallax* Karssen.
18.1.1. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., destinati all'impianto, ad eccezione di quelli destinati all'impianto a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, lettera b), della direttiva 2007/33/CE del Consiglio.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai tuberi di *Solanum tuberosum* L. destinati all'impianto di cui all'allegato IV, parte A, sezione II, punto 18.1, constatazione ufficiale che le disposizioni dell'Unione per la lotta contro gli organismi *Globodera pallida* (Stone) Behrens e *Globodera rostochiensis*

	(Wollenweber) Behrens sono rispettate.
18.2. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., destinati alla piantagione, ad eccezione di quelli delle varietà ufficialmente ammesse in uno o più Stati membri ai sensi della direttiva 70/457/CEE del Consiglio, del 29 settembre 1970, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole	Fermi restando i requisiti particolari applicabili ai tuberi di cui all'allegato IV A II 18.1, constatazione ufficiale che i tuberi: - appartengono a selezioni avanzate; tale constatazione deve opportunamente figurare nel documento che scorta i tuberi di cui trattasi, - sono stati prodotti nella Comunità, e - provengono in linea diretta da materiali che, conservati in condizioni adeguate e sottoposti nella Comunità a controlli ufficiali di quarantena secondo metodi appropriati e sono risultati esenti, all'atto di tali controlli, da organismi nocivi.
18.3. Vegetali di specie stolonifere o tuberifere di *Solanum* L. o relativi ibridi, destinati alla piantagione, ad eccezione dei tuberi di *Solanum tuberosum* L. di cui all'allegato IV A II 18.1 o 18.2, nonché del materiale per la salvaguardia delle varietà colturali conservato in branche di geni o in collezioni di materiali genetici	a) I vegetali devono essere stati tenuti in condizioni di quarantena ed essere risultati esenti, all'atto dei controlli di quarantena, da organismi nocivi. b) I controlli di quarantena di cui alla lettera a): aa) sono sorvegliati dal servizio ufficiale di protezione dei vegetali dello Stato membro interessato e vengono effettuati da personale con formazione scientifica di tale servizio o di un altro ente ufficialmente riconosciuto; bb) vengono effettuati in un luogo munito di installazioni adeguate, sufficienti per conservare gli organismi nocivi e per mantenere il materiale, ivi compresi i vegetali-indicatori, in modo da eliminare qualsiasi rischio di propagazione di organismi nocivi; cc) vengono effettuati su ogni unità del materiale, - mediante esame visivo per la ricerca di sintomi causati da organismi nocivi, condotto ad intervalli regolari per tutta la durata di almeno un ciclo vegetativo, tenendo conto del tipo di materiale e dello stadio di sviluppo da esso raggiunto durante il programma di controllo, - mediante esame condotto secondo metodi adeguati, presentati al comitato di cui all'articolo 18, e relativo: - nel caso di tutto il materiale di patate, almeno a: - Andean potato latent virus, - Arracacha virus B, oca strain, - Potato black ringspot virus, - Potato spindle tuber viroid, - Potato virus T, - Andean potato mottle virus, - virus della patata A, M, S, V, X e Y (compresi Y^o, Y^n e Y^c) e Potato leaf roll virus - *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al., - *Ralstonia solanaceanum* (Smith) Yabuuchi *et al.*, - nel caso di veri tuberi seme di patata, almeno ai virus e viroidi summenzionati;

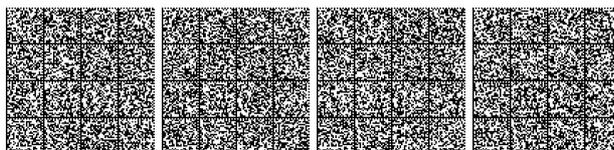
	dd) mediante esame appropriato relativo a qualsiasi altro sintomo osservato all'atto dell'esame visivo, al fine di identificare gli organismi nocivi che hanno causato tali sintomi. c) Qualsiasi materiale non trovato esente, all'atto dei controlli definiti alla lettera b), da organismi nocivi di cui alla medesima lettera b), è immediatamente distrutto o sottoposto a procedimenti atti ad eliminare gli organismi nocivi. d) Ogni ente od organismo di ricerca che detiene il materiale di cui trattasi ne informa il servizio ufficiale di protezione dei vegetali del proprio Stato membro.
18.4. Vegetali di specie stolonifere o tuberifere di *Solanum* L., o relativi ibridi, destinati alla piantagione, conservati in banche di geni o in collezioni di materiali genetici	Ogni ente od organismo di ricerca che detiene il materiale di cui trattasi ne informa il servizio ufficiale di protezione dei vegetali del proprio Stato membro.
18.5. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., ad eccezione di quelli di cui all'allegato IV, parte A, sezione II, punti 18.1, 18.2, 18.3 o 18.4.	Dev'essere dimostrato da un numero di registrazione apposto sull'imballaggio o, in caso di spedizioni di patate alla rinfusa, sul mezzo di trasporto, che le patate sono state coltivate da un produttore ufficialmente registrato, oppure provengono da magazzini collettivi o da centri di spedizione situati nella zona di produzione, precisando che i tuberi sono indenni da *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* e che a) le disposizioni dell'Unione per la lotta contro *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival, e b) se del caso, le disposizioni dell'Unione per la lotta contro *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann e Kotthoff) Davis *et al.* e c) le disposizioni dell'Unione per la lotta contro *Globodera pallida* (Stone) Behrens e *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens sono rispettate.
18.6. Vegetali di Solanaceae, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi e degli altri vegetali di cui all'allegato IV A II 18.4 o 18.5	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A II 18. 1, 18. 2 e 18. 3, a seconda dei casi, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da Potato stolbur mycoplasm, oppure b) che nessun sintomo di Potato stolbur mycoplasm è stato osservato sui vegetali nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
18.6.1. Vegetali con radici, destinati all'impianto, di *Capsicum* spp., *Solanum lycopersicum* L. e *Solanum melongena* L., ad eccezione di quelli destinati all'impianto a norma dell'articolo 4. paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2007/33/CE del Consiglio.	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV, parte A, sezione II, punto 18.6, constatazione ufficiale che le disposizioni dell'Unione per la lotta contro gli organismi *Globodera pallida* (Stone) Behrens e *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens sono rispettate.
18.7. Vegetali di *Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L., *Musa* L., *Nicotiana* L. e *Solanum melongena* L., destinati all'impianto, ad eccezione delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV, parte A, sezione II, punto 18.6, se del caso constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono originari di zone risultate indenni da *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*, oppure b) dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo non è

	stato osservato nessun sintomo di *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* sui vegetali nel luogo di produzione.
19. Vegetali di *Humulus lupulus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Verticillium albo-atrum* Reinke et Berthold e *Verticillium dahliae* Klebahn è stato osservato nel luogo di produzione dall'inizio dall'ultimo ciclo vegetativo completo.
19.1. Vegetali di *Palmae*, destinati alla piantagione, aventi un fusto del diametro superiore a 5 cm alla base e appartenenti ai seguenti generi: *Brahea* Mart., *Butia* Becc., *Chamaerops* L., *Jubaea* Kunth, *Livistona* R. Br., *Phoenix* L., Sabal Adans., *Syagrus* Mart., *Trachycarpus* H. Wendl., *Trithrinax* Mart., *Washingtonia* Raf.	Constatazione ufficiale che i vegetali: a) sono stati coltivati per tutto il loro ciclo di vita in una zona che l'organizzazione nazionale per la protezione dei vegetali ha riconosciuto indenne dalla *Paysandisia archon* (Burmeister), conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie; oppure b) durante un periodo di almeno due anni prima dello spostamento sono stati coltivati in un luogo di produzione: - registrato e sorvegliato dall'organismo ufficiale responsabile dello Stato membro di origine, - in cui i vegetali erano collocati in un sito soggetto a protezione fisica totale volta a impedire l'introduzione della *Paysandisia archon* (Burmeister) o soggetto all'applicazione di trattamenti preventivi adeguati, e - in cui non è stato osservato alcun indizio della presenza della *Paysandisia archon* (Burmeister) nel corso delle tre ispezioni ufficiali annuali effettuate a intervalli opportuni.
20. Vegetali di Dendranthema (DC) Des. Moul, *Dianthus* L. e *Pelargonium* L'Herit. ex Ait. destinati all'impianto, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale che: aa) i vegetali sono originari di zone indenni da *Helicoverpa armigera* (Hübner) e *Spodoptera littoralis* (Boisd.), istituite dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante nel rispetto delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, oppure a) dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo non sono stati osservati sintomi di *Helicoverpa armigera* (Hübner) o di *Spodoptera littoralis* (Boisd.) sul luogo di produzione, oppure b) i vegetali sono stati sottoposti ad un trattamento atto a proteggerli dai suddetti organismi.
21.1. Vegetali di *Dendranthema* (DC.) Des. Moul. destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A II 20, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono al massimo della terza generazione e provengono da materiali rivelatisi, all'atto di prove virologiche, esenti da Chrysanthemum stunt viroid, oppure provengono direttamente da materiali di cui un campione rappresentativo del 10% almeno si è rivelato esente da Chrysanthemum stunt viroid all'atto di un controllo ufficiale effettuato al momento della fioritura, b) che i vegetali e le talee provengono da ditte:

	- ispezionate ufficialmente almeno una volta al mese durante i tre mesi precedenti la spedizione e nelle quali non sono stati osservati sintomi di *Puccinia horiana* Hennings durante tale periodo e nelle cui immediate vicinanze non si è avuta conoscenza del manifestarsi di sintomi di *Puccinia horiana* Hennings durante i tre mesi precedenti la commercializzazione, oppure - la partita è stata sottoposta ad idoneo trattamento contro *Puccinia horiana* Hennings; c) che, nel caso di talee senza radici, nessun sintomo di *Didymella ligulicola* (Baker, Dimock et Davis) v. Arx è stato osservato né sulle talee stesse, né sui vegetali da cui provengono, oppure che, nel caso di talee con radici, nessun sintomo di *Didymella ligulicola* (Baker, Dimock et Davis) v. Arx è stato osservato né sulle talee stesse, né nel luogo di radicazione.
21.2. Vegetali di *Dianthus* L. destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A II 20, constatazione ufficiale: a) che i vegetali provengono in linea diretta da piante madri risultate esenti da *Erwinia chrysanthemi* pv. *dianthicola* (Hellmers) Dickey, *Pseudomonas caryophylli* (Burkholder) Starr et Burkholder e *Phialophora cinerescens* (Wollenw.) van Beyma all'atto delle prove ufficialmente riconosciute, eseguite almeno una volta nel corso degli ultimi due anni, b) che sui vegetali non è stato osservato alcun sintomo degli organismi nocivi di cui sopra.
22. Bulbi di *Tulipa* L. e *Narcissus* L., ad eccezione di quelli per i quali è dimostrato, dalle caratteristiche dell'imballaggio o da altri elementi, che sono destinati alla vendita diretta ad un consumatore finale non interessato alla produzione professionale di fiori recisi	Constatazione ufficiale che nessun sintomo di *Ditylenchus dipsace* (Kühn) Filipjev è stato osservato sui vegetali dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
23. Vegetali di specie erbacee, destinati alla piantagione, ad eccezione di : - bulbi, - cormi, - vegetali della famiglia delle *Gramineae*, - rizomi, - sementi, - tuberi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A II 20, 21.1 o 21.2, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di una zona notoriamente indenne da *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess); oppure b) che nessun sintomo di *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess) è stato osservato nel luogo di produzione all'atto di ispezioni ufficiali eseguite almeno mensilmente nei tre mesi precedenti il raccolto; oppure c) che immediatamente prima della commercializzazione i vegetali sono stati sottoposti a ispezione ufficiale e risultati indenni da *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess) e hanno ricevuto un idoneo trattamento contro *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess);

	d) i vegetali derivano da materiale vegetale (espianto) indenne da *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess); sono coltivati in vitro in un mezzo sterile, in condizioni sterili, in modo da precludere la possibilità di infestazione da parte di *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) e *Liriomyza trifolii* (Burgess); e sono spediti in contenitori trasparenti in condizioni sterili.
24. Vegetali con radici, piantati o destinati all'impianto, coltivati all'aperto.	Dev'essere dimostrato che il luogo di produzione è notoriamente indenne da *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann e Kotthoff) Davis *et al.* e *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival.
24.1. Vegetali con radici, destinati all'impianto, coltivati all'aperto, di *Allium porrum* L., *Asparagus officinalis* L., *Beta vulgaris* L., *Brassica* spp. e *Fragaria* L. e bulbi, tuberi e rizomi, coltivati all'aperto, di *Allium ascalonicum* L., *Allium cepa* L., *Dahlia* spp., *Gladiolus* Tourn. ex L., *Hyacinthus* spp., *Iris* spp., *Lilium* spp., *Narcissus* L. e *Tulipa* L., ad eccezione di vegetali, bulbi, tuberi e rizomi destinati all'impianto in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, lettera a) o lettera c), della direttiva 2007/33/CE del Consiglio.	Ferme restando le disposizioni applicabili alle piante di cui all'allegato IV, parte A, sezione II, punto 24, dev'essere dimostrato che le disposizioni dell'Unione per la lotta contro gli organismi Globodera pallida (Stone) Behrens e Globodera rostochiensis (Wollenweber) Behrens sono rispettate.
25. Vegetali di *Beta vulgaris* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da Beet leaf curl virus, oppure b) che nella zona di produzione non si è avuta conoscenza della comparsa del Beet leaf curl virus, e che nessun sintomo di Beet leaf curl virus è stato osservato nel luogo di produzione o nelle immediate vicinanze dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo.
26. Sementi di *Helianthus annuus* L.	Constatazione ufficiale: a) che le sementi sono originarie di zone notoriamente indenni da *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni, oppure b) che le sementi, ad eccezione di quelle prodotte da varietà resistenti a tutte le razze di *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni presenti nella zona di produzione, sono state sottoposte ad idoneo trattamento contro *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni.
26.1. Vegetali di *Solanum lycopersicum* L. destinati alla piantagione ad eccezione delle sementi.	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato IV A II, 18.6 e 23, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da Tomato yellow leaf curl virus, oppure b) che nessun sintomo di Tomato yellow leaf curl virus è stato osservato sui vegetali, e: aa) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da *Bemisia tabaci* Genn, oppure bb) che il luogo di produzione è risultato indenne da *Bemisia tabaci* Genn all'atto di ispezioni ufficiali effettuate almeno una volta al mese nei tre mesi

	precedenti l'esportazione oppure c) che nessun sintomo di Tomato yellow leaf curl virus è stato osservato sul luogo di produzione e che quest'ultimo è stato sottoposto ad idoneo trattamento e ad un regime di controllo per accertare l'assenza di *Bemisia tabaci* Genn.
27. Sementi di *Solanum lycopersicum* L.	Constatazione ufficiale che le sementi sono state ottenute con un metodo adeguato di estrazione acida o con un metodo equivalente approvato conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, e: a) che le sementi sono originarie di zone nelle quali non sono note manifestazioni di *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.*, o *Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria* (Doidge) Dye, oppure b) che nessun sintomo di malattie causate dai summenzionati organismi nocivi è stato osservato sui vegetali nel luogo di produzione durante l'ultimo ciclo vegetativo completo, oppure c) che le sementi sono state sottoposte ad una prova ufficiale riguardante almeno gli organismi nocivi in parola, effettuata su un campione rappresentativo ed in base a metodi idonei, e all'atto di tale prova sono risultate esenti dai ripetuti organismi nocivi.
28.1. Sementi di *Medicago* sativa L.	Constatazione ufficiale: a) che nessun sintomo di *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev è stato osservato nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo e che prove di laboratorio eseguite su un campione rappresentativo non hanno evidenziato la presenza di *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev, oppure b) che prima della commercializzazione è stata effettuata una fumigazione, oppure c) le sementi sono state sottoposte ad un trattamento fisico adeguato contro l'organismo *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev e sono risultate indenni da tale organismo nocivo in seguito a prove di laboratorio su un campione rappresentativo.
28.2. Sementi di *Medicago sativa* L.	Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui all'allegato IV A II 28.1, constatazione ufficiale: a) che le sementi sono originarie di zone notoriamente indenni da *Clavibacter michiganensis* spp. *insidiosus* Davis et al., oppure b) - che durante gli ultimi dieci anni non sono state osservate manifestazioni di *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* Davis et al., né nell'azienda, né nelle immediate vicinanze, e che: - la coltura appartiene ad una varietà riconosciuta, molto resistente a *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* Davis *et al.*, oppure - al momento del raccolto delle sementi la coltura non aveva ancora iniziato il quarto ciclo vegetativo completo dalla semina e vi era stato

	un solo raccolto di sementi precedente, oppure - il contenuto di materie inerti, determinato conformemente alle norme relative alla certificazione delle sementi commercializzate nella Comunità, non supera, in peso, lo 0,1%, - che nessun sintomo di *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* Davis et al. è stato osservato nel luogo di produzione, o in colture adiacenti di *Medicago sativa* L., durante l'ultimo o, se del caso, durante i due ultimi cicli vegetativi completi, - che la coltivazione è stata effettuata su un campo non utilizzato per la produzione di *Medicago sativa* L. durante i tre anni precedenti la semina.
29. Sementi di *Phaseolus* L.	Constatazione ufficiale: a) che le sementi sono originarie di zone notoriamente indenni da *Xanthomonas campestris* pv. *phaseoli* (Smith) Dye, oppure b) che un campione rappresentativo delle sementi è stato esaminato e, all'atto di tali esami, è risultato esente da *Xanthomonas campestris* pv. phaseoli (Smith) Dye.
30.1. Frutti di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi	L'imballaggio deve recare un idoneo marchio d'origine.

Parte B

Requisiti particolari che devono essere richiesti da tutti gli Stati membri per l'introduzione e il movimento in alcune zone protette di vegetali, prodotti vegetali e altre voci

Vegetali, prodotti vegetali e altre voci	Requisiti particolari	Zone protette
1. Legname di conifere (Coniferales)	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, al legname di cui all'allegato IV A I 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6 e 1.7: a) il legno è scortecciato, oppure b) constatazione ufficiale che il legname è originario di zone notoriamente indenni da *Dendroctonus micans* Kugelan, oppure c) constatazione, comprovata dal marchio "Kilndried", "K. D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti, che il legname è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20%, espresso in percentuale di materia secca, al momento in cui l'operazione è compiuta; secondo un adeguato schema tempo/temperatura.	EL, IRL, UK (Irlanda del Nord, Isola di Man e Jersey)
2. Legname di conifere (Coniferales)	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, al legname di cui all'allegato IV A I 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 7 e all'allegato IV B 1: a) il legno è scortecciato, oppure b) constatazione ufficiale che il legname è originario di zone notoriamente indenni da *Ips duplicatus* Sahlbergh, oppure c) constatazione comprovata dal marchio "Kiln-dried", "K. D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti, che il legname è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20%, espresso in percentuale di materia secca, al momento in cui l'operazione è compiuta, secondo un adeguato	EL, IRL, UK

	schema tempo/temperatura.	
3. Legname di conifere (Coniferales)	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, al legname di cui all'allegato IV A I 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 7 e all'allegato IV B 1 e 2: a) il legno è scortecciato, oppure b) constatazione ufficiale che il legname è originario di zone notoriamente indenni da *Ips typographus* Heer, oppure c) constatazione, comprovata dal marchio "Kiln-dried", "K. D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti, che il legname è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20%, espresso in percentuale di materia secca, al momento in cui l'operazione è compiuta, secondo un adeguato schema tempo/temperatura.	IRL, UK
4. Legname di conifere (Coniferales)	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, al legname di cui all'allegato IV A I 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 7 e all'allegato IV B 1 e 2: a) il legno è scortecciato, oppure b) constatazione ufficiale che il legname è originario di zone notoriamente indenni da *Ips amitinus* Eichhof, oppure c) constatazione, comprovata dal marchio "Kiln-dried", "K. D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti, che il legname è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20%, espresso in percentuale di materia secca, al momento in cui l'operazione è compiuta, secondo un adeguato schema tempo/temperatura.	EL, IRL, UK
5. Legname di conifere (Coniferales)	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, al legname di cui all'allegato IV A I 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, e 7 e all'allegato IV. B. 1, 2, 3 e 4: a) il legno è scortecciato, oppure b) constatazione ufficiale che il legname è originario di zone notoriamente indenni da *Ips*	EL, IRL, UK (N-IRL, Isola di Man)

	cembrae Heer, oppure c) constatazione, comprovata dal marchio "Kiln-dried", "K. D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti, che il legname è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20%, espresso in percentuale di materia secca, al momento in cui l'operazione è compiuta; secondo un adeguato schema tempo/temperatura.	
6. Legname di conifere (Coniferales)	Fermi restando i requisiti applicabili, a seconda dei casi, al legname di cui all'allegato IV A I 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 7 e all'allegato IV B 1, 2, 3, 4 e 5: a) il legno è scortecciato, oppure b) constatazione ufficiale che il legname è originario di zone notoriamente indenni da *Ips sexdentatus* Börner, oppure c) constatazione, comprovata dal marchio "Kiln-dried", "K. D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti, che il legname è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20%, espresso in percentuale di materia secca, al momento in cui l'operazione è compiuta, secondo un adeguato schema tempo/temperatura.	IRL, CY, UK (N-IRL, Isola di Man)
6.1. *Soppresso*		
6.2. *Soppresso*		
6.3. Legname di *Castanea* Mill.	a) Il legname è scortecciato oppure b) constatazione ufficiale che il legname: i) è originario di zone notoriamente indenni da *Cryphonectria parasitica* (Murrill.) Barr. oppure ii) è stato essiccato al forno al fine di portare il suo tenore di	CZ, IRL, S, UK.

	acqua, espresso in percentuale della materia secca, al di sotto del 20% nel corso del trattamento, effettuato secondo norme adeguate in materia di tempo e temperatura. Constatazione, comprovata dal marchio "kiln-dried" o "K.D." o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti.	
6.4. Legname di *Platanus* L., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario dell'Unione o dell'Armenia, della Svizzera o degli USA.	Fermi restando i requisiti applicabili a seconda dei casi ai legnami di cui all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 5 e 7.1.2 e all'allegato IV, parte A, sezione II, punto 2, constatazione ufficiale che: a) il legname è originario di una zona indenne da *Ceratocystis Platani* (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr., in conformità delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie; oppure b) il legname è stato sottoposto ad essiccazione in forno sino alla riduzione del suo tenore di umidità a meno del 20 %, espresso in percentuale di materia secca, al momento in cui l'operazione è compiuta, secondo un adeguato schema tempo/temperatura. Constatazione comprovata dal marchio» Kiln-Dried«,» K.D. «o da un altro marchio internazionalmente riconosciuto, apposto sul legno o sul suo imballaggio conformemente agli usi commerciali correnti; oppure c) il legname è originario di una zona protetta elencata nella colonna di destra.	UK
7. Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L. e *Pseudotsuga* Carr., di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 1, all'allegato IV A I 8.1, 8.2, 9 e 10 e all'allegato IV A II 4 e 5, constatazione ufficiale che il luogo di produzione è indenne da *Dendroctonus micans* Kugelan.	EL, IRL, UK (Irlanda del Nord, Isola di Man e Jersey)
8. Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., e *Pinus* L. di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi ai vegetali di cui all'allegato III A 1, all'allegato IV A 8.1, 8.2, 9 e 10 e all'allegato IV A II 4 e 5 e all'allegato IV B 7, constatazione ufficiale che il luogo di produzione è indenne da *Ips duplicatus* Sahlberg.	EL, IRL, UK

9. Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L. e *Pseudotsuga* Carr., di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 1, all'allegato IV A I 8.1, 8.2, 9 e 10, all'allegato IV B II 4 e 5 e all'allegato IV B 7 e 8, constatazione ufficiale che il luogo di produzione è indenne da *Ips typographus* Heer.	IRL, UK
10. Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., e *Pinus* L. di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 1, all'allegato IV A I 8.1, 8.2, 9 e 10, all'allegato IV A II 4 e 5 e all'allegato IV B 7, 8 e 9, constatazione ufficiale che il luogo di produzione è indenne da *Ips amitinus* Eichhof.	EL, IRL, UK
11. Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L. e *Pseudotsuga* Carr., di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 1, all'allegato IV A I 8.1, 8.2, 9 e 10 e all'allegato IV A II 4 e 5 e all'allegato IV B 7, 8, 9 e 10, constatazione ufficiale che il luogo di produzione è indenne da *Ips cembrae* Heer.	EL, IRL, UK (N-IRL, Isola di Man)
12. Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., e *Pinus* L. di altezza superiore a 3 m, ad eccezione dei frutti e delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III A 1, all'allegato IV A I 8.1, 8.2, 9 e 10 e all'allegato IV A II 4 e 5 all'allegato IV B 7, 8, 9, 10 e 11, constatazione ufficiale che il luogo di produzione è indenne da *Ips sexdentatus* Börner.	IRL, CY, UK (N-IRL, Isola di Man)
12.1. Vegetali di *Platanus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, originari dell'Armenia, della Svizzera o degli USA	Fermi restando i requisiti applicabili a seconda dei casi ai vegetali di cui all'allegato IV, parte A, sezione I, punto 12 e all'allegato IV, parte A, sezione II, punto 8, a seconda dei casi, constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono stati coltivati per il loro intero ciclo vitale in una zona esente da *Ceratocystis platani* (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr., fatto stabilito in conformità delle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie; oppure b) i vegetali sono stati coltivati per il loro intero ciclo vitale in una zona protetta elencata nella colonna di destra.	UK
13. *Soppresso*		
14.1. Corteccia di conifere (Coniferales), separata dal tronco	Constatazione ufficiale che la partita: a) è stata sottoposta a fumigazione o ad altro adeguato trattamento contro gli scolitidi, oppure	EL, IRL, UK (Irlanda del Nord, Isola di Man e Jersey)

	b) è originaria di zone notoriamente indenni da *Dendroctonus micans* Kugelan.	
14.2. Corteccia di conifere (Coniferales), separata dal tronco	Ferme restando le disposizioni applicabili alla corteccia di cui all'allegato IV B 14.1, constatazione ufficiale che la partita: a) è stata sottoposta a fumigazione o ad altro adeguato trattamento contro gli scolitidi, oppure b) è originaria di zone notoriamente indenni da *Ips amitinus* Eichhof.	EL, IRL, UK
14.3. Corteccia di conifere (Coniferales), separata dal tronco	Ferme restando le disposizioni applicabili alla corteccia di cui all'allegato IV B 14.1 e 14.2, constatazione ufficiale che la partita: a) è stata sottoposta a fumigazione o ad altro adeguato trattamento contro gli scolitidi, oppure b) è originaria di zone notoriamente indenni da Ips cembrae Heer.	EL, IRL, UK (N-IRL, Isola di Man)
14.4. Corteccia di conifere (Coniferales), separata dal tronco	Ferme restando le disposizioni applicabili alla corteccia di cui all'allegato IV B 14.1, 14.2 e 14.3, constatazione ufficiale che la partita: a) è stata sottoposta a fumigazione o ad altro adeguato trattamento contro gli scolitidi, oppure b) è originaria di zone notoriamente indenni da *Ips duplicatus* Sahlberg.	EL, IRL, UK
14.5. Corteccia di conifere (Coniferales), separata del tronco	Ferme restando le disposizioni applicabili alla corteccia di cui all'allegato IV B 14.1, 14.2, 14.3 e 14.4, constatazione ufficiale che la partita: a) è stata sottoposta a fumigazione o ad altro adeguato trattamento contro gli scolitidi, oppure b) è originaria di zone notoriamente indenni da *Ips sexdentatus* Börner.	IRL, CY, UK (N-IRL, Isola di Man)
14.6. Corteccia di conifere (Coniferales), separata dal tronco	Ferme restando le disposizioni applicabili alla corteccia di cui all'allegato IV B 14.1, 14.2, 14.3, 14.4 e 14.5, constatazione ufficiale che la partita: a) è stata sottoposta a fumigazione o ad altro adeguato trattamento contro gli scolitidi, oppure b) è originaria di zone notoriamente	IRL, UK

	indenni da *Ips typographus* Heer.	
14.7. *Soppresso*		
14.8. *Soppresso*		
14.9. Corteccia separata dal tronco di *Castanea* Mill.	Constatazione ufficiale che la corteccia separata dal tronco: a) è originaria di zone notoriamente indenni da *Cryphonectria parasitica* (Murrill.) Barr. oppure b) è stata sottoposta ad adeguata fumigazione o ad altri trattamenti idonei contro *Cryphonectria parasitica* (Murrill.) Barr. Secondo una specifica approvata conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Constatazione, comprovata da relativa indicazione, sui certificati di cui all'articolo 13, paragrafo 1, punto ii), del principio attivo, della temperatura minima delle cortecce, del dosaggio (g/m^3) e del tempo d'esposizione (ore).	CZ, IRL, S, UK.
15. Vegetali di *Larix* Mill., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 1, e all'allegato IV A I 8.1, 8.2, 10, all'allegato IV A II 5 e all'allegato IV B 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, constatazione ufficiale che i vegetali sono stati ottenuti in vivai e che il luogo di produzione è indenne da *Cephalcia lariciphila* (Klug.).	IRL, UK (N-IRL, Isola di Man e Jersey)
16. Vegetali di *Pinus* L., *Picea* A. Dietr., *Larix* Mill., *Abies* Mill. e *Pseudotsuga* Carr., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi ai vegetali di cui all'allegato III A 1, all'allegato IV A I 8.1, 8.2 e 9, all'allegato IV A II 4 e all'allegato IV B 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 15, constatazione ufficiale che i vegetali sono stati ottenuti in vivai e che il luogo di produzione è indenne da *Gremmeniella abietina* (Lag.) Morelet.	IRL, UK (N-IRL)
17. *Soppresso*		
18. Vegetali di *Picea* A. Dietr., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 1, all'allegato IV A I 8.1, 8.2 e 10, all'allegato IV A II 5 e all'allegato IV B 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 16, constatazione ufficiale che i vegetali sono stati ottenuti in vivai e che il luogo di produzione è indenne da *Gilpinia hercyniae* (Hartig).	EL, IRL, UK (N-IRL, Isola di Man e Jersey)
19. Vegetali di *Eucalyptus* l'Herit, ad eccezione dei frutti e delle	Constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono privi di terra e	EL, P (Azzorre)

sementi	che sono stati sottoposti a trattamento contro *Gonipterus scutellatus* Gyll., oppure b) che i vegetali sono originari di zone notoriamente indenni da *Gonipterus scutellatus* Gyll.	
19.1. Vegetali di *Castanea* Mill., destinati all'impianto	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, sezione 2 e all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 11.1 e 11.2, constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono stati coltivati per tutto il loro ciclo vitale in luoghi di produzione in paesi dove la *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr è notoriamente assente; oppure b) i vegetali sono stati coltivati per tutto il loro ciclo vitale in una zona indenne da *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr, istituita dall'organizzazione fitosa-nitaria nazionale conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie ; oppure c) i vegetali sono stati coltivati per tutto il loro ciclo vitale nelle zone protette elencate nella colonna di destra.	CZ, IRL, S, UK
20.1. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., destinati alla piantagione	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III A 10 e 11, all'allegato IV A I 25.1, 25.2, 25.3, 25.4, 25.5 e 25.6 e all'allegato IV A II 18.1, 18.2, 18.3, 18.4 e 18.6, constatazione ufficiale che i tuberi: a) sono stati coltivati in una zona nella quale non sono note manifestazioni di Beet necrotic yellow vein virus (BNYVV), oppure b) sono stati coltivati in un terreno o in un substrato di coltura costituiti da terra notoriamente indenne da BNYVV o sottoposta ad un esame ufficiale con metodi adeguati e risultata indenne da BNYVV, oppure c) sono stati lavati per mondarli dalla terra.	F (Bretagna), FI, IRL, P (Azzorre), UK (Irlanda del Nord)
20.2 Tuberi di *Solanum tuberosum* L., ad eccezione di quelli di cui all'allegato IV B 20.1	a) La partita o il lotto non contengono più dell'1%, in peso, di terra; oppure b) i tuberi sono destinati alla trasformazione presso aziende dotate di impianti ufficialmente approvati per lo smaltimento dei	F (Bretagna), FI, IRL, P (Azzorre), UK, (Irlanda del Nord)

	rifiuti, che garantiscono l'assenza di qualsiasi rischio di diffusione del Beet necrotic yellow vein virus	
20.3 Vegetali con radici, piantati o destinati all'impianto, coltivati all'aperto	Dev'essere dimostrato che i vegetali sono originari di un campo di produzione notoriamente indenne da *Globodera pallida* (Stone) Behrens.	FI, LV, SI, SK
21. Vegetali e polline vivo per l'impollinazione di *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. e *Sorbus* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi	Fermi restando i divieti applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, punti 9, 9.1 e 18 e all'allegato III, parte B, punto 1, constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono originari di paesi terzi riconosciuti indenni da *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2, oppure b) che i vegetali sono originari di zone di paesi terzi stabilite indenni da organismi nocivi in relazione a *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al*. conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie e riconosciute tali conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2, oppure c) che i vegetali sono originari del cantone svizzero del Vallese, oppure d) che i vegetali sono originari delle zone protette elencate nella colonna di destra, oppure b) che i vegetali sono stati ottenuti o, nel caso siano stati introdotti in una "zona tampone", sono stati conservati per almeno 7 mesi comprendenti il periodo dal 1° aprile al 31 ottobre dell'ultimo ciclo vegetativo completo in un campo: aa) situato ad almeno 1 chilometro all'interno del confine di una "zona tampone" delimitata ufficialmente e con un'estensione di almeno 50 km2, dove le piante ospiti sono sottoposte ad un regime di lotta ufficialmente approvato e controllato, stabilito al più tardi prima dell'inizio del ciclo vegetativo completo precedente l'ultimo ciclo vegetativo completo, inteso	E [eccetto le comunità autonome di Aragona, Castilla La Mancha, Castilla y León, Estremadura, Murcia, Navarra e La Rioja, la provincia di Guipúzcoa (Paesi Baschi), le Comarche di Alt Vinalopó ed El Vinalopó Mitjà nella provincia di Alicante e i comuni di Alborache e Turís nella provincia di Valencia (Comunidad Valenciana)], EE, F (Corsica), IRL (ad eccezione della città di Galway), I [Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna (province di Parma e Piacenza), Lazio, Liguria, Lombardia (ad eccezione della provincie di Mantova e Sondrio), Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto (escluse le province di Rovigo e Venezia, i comuni di Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano, Vescovana in provincia di Padova e la zona situata a sud dell'autostrada A 4 in provincia di Verona)], LV, LT [eccetto i comuni di Babtai e Kėdainiai (regione di Kaunas)], P, SI [ad eccezione delle regioni Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska e dei comuni di Lendava e Renče-Vogrsko (a sud dell'autostrada H 4)], SK [esclusi i comuni di Blahová, Čenkovce, Horné Mýto, Okoč, Topoľníky e Trhová Hradská (contea di Dunajská Streda), Hronovce e Hronské Kľačany (contea di Levice), Dvory nad Žitavou (contea di Nové Zámky), Málinec (contea di Poltár), Hrhov (contea di Rožňava), Veľké Ripňany (contea di Topoľčany), Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätuše e Zatín (contea di Trebišov)], FI, UK (Irlanda del Nord, isola di Man e isole della Manica)

	a minimizzare il rischio di diffusione di *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. a partire dai vegetali ivi coltivati. Informazioni più dettagliate concernenti tale "zona tampone" saranno tenute a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri. Una volta delimitata la "zona tampone", saranno eseguite ispezioni ufficiali almeno una volta dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo, al momento più opportuno, nella zona che non comprende il campo e la zona circostante avente un raggio di 500 metri, e tutte le piante ospiti con sintomi di *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. devono essere immediatamente rimosse. I risultati di tali ispezioni saranno trasmessi ogni anno entro il 1° maggio alla Commissione e agli altri Stati membri, e bb) ufficialmente approvato, come la "zona tampone", prima dell'inizio del ciclo vegetativo completo precedente l'ultimo ciclo vegetativo completo, per la coltura di vegetali alle condizioni indicate nel presente punto, e cc) che, come la zona circostante avente un raggio di almeno 500 metri, dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo è risultato indenne da *Erwinia amylovora* (Burr) Winsl *et al.* all'atto di ispezioni ufficiali eseguite almeno: - due volte nel campo, al momento più opportuno, ossia una volta da giugno ad agosto ed una volta da agosto a novembre; e - una volta nella zona circostante, al momento più opportuno, ossia da agosto a novembre, e dd) in cui i vegetali sono stati sottoposti a prove ufficiali per l'individuazione di infezioni latenti secondo un metodo di laboratorio adeguato su campioni ufficialmente prelevati nel	

	periodo più opportuno. Nel periodo compreso tra il 1° aprile 2004 e il 1° aprile 2005, le suddette disposizioni non si applicano ai vegetali 2005, trasportati verso ed entro le zone protette elencate nella colonna di destra che sono stati ottenuti e conservati in colonna di destra che sono stati ottenuti e conservati in campi situati in "zone tampone" ufficialmente delimitate secondo i requisiti pertinenti applicabili anteriormente al 1° aprile 2004.	
21.1 *Soppresso*		
21.1 Vegetali di *Vitis* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi	Fermi restando i divieti di cui all'allegato III, parte A, punto 15, relativi all'introduzione nella Comunità di vegetali di *Vitis* L., ad eccezione dei frutti provenienti da paesi terzi (Svizzera esclusa), constatazione ufficiale che: a) sono originari di una zona notoriamente indenne da *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch); o b) sono stati coltivati in un luogo di produzione risultato indenne da *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch) all'atto di ispezioni ufficiali eseguite negli ultimi due cicli vegetativi completi; o c) sono stati sottoposti a fumigazione o ad altro adeguato trattamento contro *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch).	CY
21.2. Frutti di *Vitis* L.	I frutti sono privi di foglie e constatazione ufficiale che i frutti: a) sono originari di una zona notoriamente indenne da *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch); ovvero b) sono stati coltivati in un luogo di produzione risultato indenne da *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch) all'atto di ispezioni ufficiali eseguite negli ultimi due cicli vegetativi completi; ovvero c) sono stati sottoposti a fumigazione o ad altro adeguato trattamento contro *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch).	CY

21.3 Dal 15 marzo al 30 giugno, alveari	Prova documentata che gli alveari: a) sono originari di paesi terzi riconosciuti indenni da *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2, oppure b) sono originari del cantone svizzero del Vallese, oppure c) sono originari delle zone protette elencate nella colonna di destra, oppure d) sono stati sottoposti ad un'adeguata misura di quarantena prima del trasporto.	E [eccetto le comunità autonome di Aragona, Castilla La Mancha, Castilla y León, Estremadura, Murcia, Navarra e La Rioja, la provincia di Guipúzcoa (Paesi Baschi), le Comarche di Alt Vinalopó ed El Vinalopó Mitjà nella provincia di Alicante e i comuni di Alborache e Turís nella provincia di Valencia (Comunidad Valenciana)], EE, F (Corsica), IRL (ad eccezione della città di Galway), I [Abruzzo, Puglia, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna (province di Parma e Piacenza), Lazio, Liguria, Lombardia (ad eccezione della provincie di Mantova e Sondrio), Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto (escluse le province di Rovigo e Venezia, i comuni di Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano, Vescovana in provincia di Padova e la zona situata a sud dell'autostrada A 4 in provincia di Verona)], LV, LT [eccetto i comuni di Babtai e Kėdainiai (regione di Kaunas)], P, SI [ad eccezione delle regioni Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska e dei comuni di Lendava e Renče-Vogrsko (a sud dell'autostrada H 4)], SK [esclusi i comuni di Blahová, Čenkovce, Horné Mýto, Okoč, Topoľníky e Trhová Hradská (contea di Dunajská Streda), Hronovce e Hronské Kľačany (contea di Levice), Dvory nad Žitavou (contea di Nové Zámky), Málinec (contea di Poltár), Hrhov (contea di Rožňava), Veľké Ripňany (contea di Topoľčany), Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätuše e Zatín (contea di Trebišov)], FI, UK (Irlanda del Nord, isola di Man e isole della Manica)
22. Vegetali di *Allium porrum* L., *Apium* L., *Beta* L., ad eccezione di quelli di cui all'allegato IV B 25 e di quelli destinati all'alimentazione animale, *Brassica napus* L., *Brassica rapa* L., *Daucus* L., ad eccezione di quelli destinati alla piantagione	a) La partita o il lotto non contengono più dell'1%, in peso, di terra; oppure b) i vegetali sono destinati alla trasformazione presso aziende dotate di impianti ufficialmente approvati per lo smaltimento dei rifiuti che garantiscono l'assenza di qualsiasi rischio di diffusione del Beet necrotic yellow vein virus	F (Bretagna), FI, IRL, P (Azzorre), UK, (Irlanda del Nord)
23. Vegetali di *Beta vulgaris* L., destinati alla piantagione, ad	a) Fermi restando i requisiti applicabili ai vegetali di cui	F (Bretagna), FI, IRL, P (Azzorre), UK (Irlanda del Nord)

eccezione delle sementi	all'allegato IV A I 35.1 e 35.2, all'allegato IV A II 25 e all'allegato IV B 22, constatazione ufficiale che i vegetali: aa) sono stati singolarmente sottoposti ad una prova ufficiale e sono risultati indenni da Beet necrotic yellow vein virus (BNYVV), oppure bb) sono stati ottenuti da sementi rispondenti ai requisiti di cui all'allegato IV B 27.1 e 27.2 e - ottenute in zone notoriamente indenni da BNYVV, oppure - ottenute su un terreno o su un substrato di coltura sottoposto ad esame ufficiale con metodi adeguati e risultato indenne da BNYVV, e - sottoposte a campionamento e risultate indenni da BNYVV all'atto dell'esame del campione; b) l'ente o l'organismo di ricerca che detiene il materiale di cui trattasi, informa il servizio ufficiale di protezione dei vegetali del proprio Stato membro del materiale tenuto.	
24.1 Talee non radicate di *Euphorbia pulcherrima* Willd., destinate alla piantagione	Ferme restando le disposizioni applicabili, secondo i casi, ai vegetali di cui all'allegato IV A I 45.1, constatazione ufficiale che: a) le talee non radicate sono originarie di una zona notoriamente indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee); oppure b) nessun sintomo di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) è stato osservato né sulle talee né sulle piante dalle quali le talee sono state ottenute e detenute o prodotte nel luogo di produzione all'atto di ispezioni ufficiali eseguite almeno ogni tre settimane nell'intero periodo di produzione di tali vegetali nel luogo di produzione suddetto; oppure c) qualora sia stata osservata la	IRL, P [Azores, Beira Interior, Beira Litoral, Entre Douro e Minho, Ribatejo e Oeste (comuni di Alcobaça, Alenquer, Bombarral, Cadaval, Caldas da Rainha, Lourinhã, Nazaré, Obidos, Peniche e Torres Vedras) e Trás-os-Montes], FI, S, UK

	presenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) nel luogo di produzione, le talee o le piante da cui le talee sono state ottenute e detenute o prodotte nel luogo di produzione hanno ricevuto un idoneo trattamento atto a garantire l'assenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee); successivamente il luogo di produzione deve essere risultato indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) in seguito all'attuazione di idonee procedure per l'eradicazione di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee), sia all'atto di ispezioni ufficiali effettuate ogni settimana nelle tre settimane precedenti lo spostamento dal luogo di produzione, sia nell'ambito di controlli effettuati nello stesso periodo. L'ultima delle suddette ispezioni settimanali deve essere effettuata immediatamente prima dello spostamento dei vegetali.	
24.2 Vegetali di *Euphorbia pulcherrima* Willd., destinati alla piantagione, ad eccezione di: - sementi, - quelli per i quali è dimostrato dall'imballaggio o dallo sviluppo del fiore (o della brattea), o in qualsiasi altro modo, che sono destinati alla vendita a consumatori finali non interessati alla produzione di piante, - quelli precisati al punto 24.1	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali elencati nell'allegato IV A I 45.1, constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono originari di una zona notoriamente indenne da Bemisia tabaci Genn. (popolazioni europee); oppure b) nessun sintomo di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) è stato osservato sui vegetali nel luogo di produzione all'atto di ispezioni ufficiali eseguite almeno una volta ogni tre settimane nel periodo di nove settimane precedenti la commercializzazione; oppure c) qualora sia stata osservata la presenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) nel luogo di produzione, i vegetali detenuti o prodotti nel luogo di produzione hanno ricevuto un idoneo trattamento atto a garantire l'assenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee); successivamente il luogo di produzione deve essere risultato indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) in seguito all'attuazione di idonee procedure di	IRL, P [Azores, Beira Interior, Beira Litoral, Entre Douro e Minho, Ribatejo e Oeste (comuni di Alcobaça, Alenquer, Bombarral, Cadaval, Caldas da Rainha, Lourinhã, Nazaré, Obidos, Peniche e Torres Vedras) e Trás-os-Montes], FI, S, UK

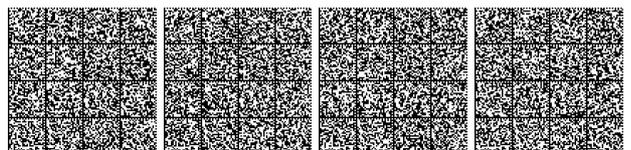
	trattamento per l'eradicazione di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee), sia all'atto di ispezioni ufficiali eseguite ogni settimana nelle tre settimane precedenti lo spostamento dal luogo di produzione, sia nel corso dei controlli effettuati nello stesso periodo. L'ultima delle suddette ispezioni settimanali deve essere compiuta immediatamente prima dello spostamento dei vegetali; e d) sia dimostrato che i vegetali sono stati prodotti da talee che: da) sono originarie di una zona notoriamente indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee); oppure db) sono state coltivate in un luogo di produzione in cui non è stato osservato alcun sintomo di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) all'atto di ispezioni ufficiali eseguite almeno una volta ogni tre settimane durante l'intero periodo di produzione dei vegetali; oppure dc) qualora sia stata osservata la presenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) nel luogo di produzione, i vegetali detenuti o prodotti nel luogo di produzione hanno ricevuto un idoneo trattamento atto ad garantire l'assenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee); successivamente il luogo di produzione deve essere risultato indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) in seguito all'attuazione di idonee procedure di trattamento per l'eradicazione di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee), sia all'atto di ispezioni ufficiali eseguite ogni settimana nelle tre settimane precedenti lo spostamento dal luogo di produzione, sia nell'ambito dei controlli effettuati durante lo stesso periodo. L'ultima delle suddette ispezioni settimanali deve essere effettuata immediatamente	

	prima dello spostamento dei vegetali.	
24.3. Vegetali di *Begonia* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, dei tuberi e dei cormi, e vegetali di *Ficus* L. e *Hibiscus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, esclusi quelli per i quali è dimostrato dall'imballaggio o dallo sviluppo del fiore, o in qualsiasi altro modo, che sono destinati alla vendita a consumatori finali non interessati alla produzione professionale di piante	Ferme restando le disposizioni applicabili, a seconda dei casi, ai vegetali di cui all'allegato IV A I 45.1, constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono originari di una zona notoriamente indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee); oppure b) nessun sintomo di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) è stato osservato su vegetali nel luogo di produzione all'atto di ispezioni ufficiali eseguite almeno una volta ogni tre settimane nelle nove settimane precedenti la commercializzazione; oppure c) qualora sia stata osservata la presenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) nel luogo di produzione, i vegetali detenuti o prodotti nel luogo di produzione hanno ricevuto un trattamento atto a garantire l'assenza di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee); successivamente il luogo di produzione deve essere risultato indenne da *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee) in seguito all'attuazione di idonee procedure di trattamento per l'eradicazione di *Bemisia tabaci* Genn. (popolazioni europee), sia all'atto di ispezioni ufficiali eseguite ogni settimana nelle tre settimane precedenti lo spostamento dal luogo di produzione, sia nell'ambito dei controlli effettuati durante lo stesso periodo. L'ultima delle suddette ispezioni settimanali deve essere effettuata immediatamente prima dello spostamento dei vegetali.	IRL, P [Azores, Beira Interior, Beira Litoral, Entre Douro e Minho, Ribatejo e Oeste (comuni di Alcobaça, Alenquer, Bombarral, Cadaval, Caldas da Rainha, Lourinhã, Nazaré, Obidos, Peniche e Torres Vedras) e Trás-os-Montes], FI, S, UK
25.1. *Soppresso*		
25. Vegetali di *Beta vulgaris* L., destinati alla lavorazione industriale	Constatazione ufficiale: a) che i vegetali sono trasportati in modo da evitare qualsiasi rischio di diffusione del Beet necrotic yellow vein virus (BNYVV) e sono destinati ad essere consegnati ad un'industria di trasformazione dotata di impianti ufficialmente approvati per lo smaltimento dei rifiuti che garantiscono l'assenza	F (Bretagna), FI, IRL, P (Azzorre), UK (Irlanda del Nord)

	di qualsiasi rischio di diffusione del BNYVV; oppure b) che i vegetali sono stati coltivati in una regione notoriamente indenne da BNYVV	
26. Terra e residui non sterilizzati di barbabietole (*Beta vulgaris* L.)	Constatazione ufficiale che la terra o i residui: a) sono stati trattati in modo da eliminare eventuali contaminazioni con BNYVV; oppure b) sono destinati ad essere trasportati ed eliminati in un impianto di smaltimento dei rifiuti ufficialmente riconosciuto; oppure c) provengono da vegetali di *Beta vulgaris* coltivati in una regione notoriamente indenne da BNYVV	F (Bretagna), FI, IRL, P (Azzorre), UK (Irlanda del Nord)
27.1. Sementi di barbabietole da zucchero e da foraggio della specie *Beta vulgaris* L.	Ferme restando le disposizioni della direttiva 66/400/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di barbabietola: a) che le sementi delle categorie "sementi di base" e "sementi certificate" soddisfano le condizioni di cui all'allegato I B 3 della direttiva 66/400/CEE, oppure b) per le "sementi non definitivamente certificate", che le sementi - soddisfano le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 2 della direttiva 66/400/CEE, e - sono destinate ad una lavorazione che soddisfa le condizioni di cui all'allegato I, parte B della direttiva 66/400/CEE, e consegnate ad un'azienda di lavorazione che dispone di un impianto ufficialmente riconosciuto di eliminazione controllata dei rifiuti allo scopo di prevenire la diffusione di Beet necrotic yellow vein virus (BNYVV), oppure c) che le sementi sono state ottenute da una coltura effettuata in una zona notoriamente indenne da BNYVV.	F (Bretagna), FI, IRL, P, (Azzorre), UK (Irlanda del Nord)

27.2. Sementi di ortaggi della specie *Beta vulgaris* L.	Ferme restando le disposizioni della direttiva 70/458/CEE, del Consiglio, del 29 settembre 1970, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi, se applicabili, constatazione ufficiale: a) che le sementi lavorate non contengono oltre lo 0,5%, in peso, di materia inerte; nel caso di sementi confettate, tale norma deve essere soddisfatta prima della confettatura; oppure b) per le sementi non lavorate, che le sementi: - sono state ufficialmente imballate in modo da escludere qualsiasi rischio di diffusione di BNYVV, e - sono destinate ad una lavorazione che soddisfa le condizioni di cui alla lettera a) e consegnate ad un'azienda di lavorazione che dispone di un impianto ufficialmente riconosciuto di eliminazione controllata dei rifiuti allo scopo di prevenire la diffusione di Beet necrotic yellow vein virus (BNYVV), oppure c) che le sementi sono state ottenute da una coltura effettuata in una zona notoriamente indenne da BNYVV.	F (Bretagna), FI, IRL, P (Azzorre), UK (Irlanda del Nord)
28. Sementi di *Gossypium* spp.	Constatazione ufficiale a) che la lanugine del seme è stata rimossa con acido, e b) che nessun sintomo di *Glomerella gossypii* Edgerton è stato osservato nel luogo di produzione dall'inizio dell'ultimo ciclo vegetativo completo, e che un campione rappresentativo è stato analizzato e trovato esente da *Glomerella gossypii* Edgerton in queste analisi.	EL
28.1. Sementi di *Gossypium* spp.	Constatazione ufficiale che la lanugine del seme è stata rimossa con acido.	EL, E (Andalusia, Catalogna, Estremadura, Murcia, Valencia)
29. Sementi di *Mangifera* spp.	Constatazione ufficiale che le sementi sono originarie di zone notoriamente indenni da *Sternochetus mangiferae* Fabricius.	E (Granada e Malaga), P (Altentejo, Algarve e Madera)
30. Macchine agricole usate	a) Le macchine devono essere pulite e mondate da terra e frammenti di vegetali quando vengono portate in luoghi di produzione dove si coltivano barbabietole;	F (Bretagna), FI, IRL, P (Azzorre), UK (Irlanda del Nord)

	oppure b) le macchine devono provenire da una zona notoriamente indenne da BNYVV	
31. Frutti di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi originari di BG, HR, SI, EL (unità regionali di Argolida e Chania), P (Algarve e Madera), E, F, CY e I	Fermo restando il requisito di cui all'allegato IV, parte A, sezione II, punto 30.1, che l'imballaggio deve recare un marchio di origine: a) i frutti sono privi di foglie e peduncoli; oppure b) nel caso di frutti con foglie o peduncoli, constatazione ufficiale che i frutti sono imballati in contenitori chiusi che sono stati ufficialmente sigillati e rimarranno sigillati durante il trasporto attraverso una zona protetta, riconosciuta per tali frutti; e recheranno un marchio distintivo da riprodurre sul passaporto.	EL (eccetto le unità regionali di Argolida e Chania), M, P (esclusi Algarve e Madera)
32. Vegetali di *Vitis* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi	Fatte salve le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, punto 15, all'allegato IV, parte A, sezione II, punto 17 e all'allegato IV, parte B, punto 21.1, constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono originari di e sono stati coltivati in un luogo di produzione di un paese nel quale il Grapevine flavescence dorée MLO è notoriamente assente; oppure b) i vegetali sono originari di e sono stati coltivati in un luogo di produzione in una zona indenne dal Grapevine flavescence dorée MLO, istituita da un'organizzazione nazionale per la protezione delle piante, nel rispetto delle pertinenti norme internazionali; oppure c) i vegetali sono originari di e sono stati coltivati in Repubblica ceca, Francia (Alsazia, Champagne-Ardenne, Picardie (Département de l'Aisne), Ile de France (comuni di Citry, Nanteuil-sur-Marne et Saâcy-sur-Marne) e Lorena) o Italia (Puglia, Basilicata e Sardegna); oppure cc) i vegetali sono originari della Svizzera e sono stati coltivati in Svizzera (ad eccezione del Canton Ticino e della valle Mesolcina); oppure d) i vegetali sono originari di e sono stati coltivati in un luogo di produzione in cui: aa) dall'inizio degli ultimi due cicli vegetativi completi, sulle piante madri non è stato osservato nessun sintomo di Grapevine flavescence dorée MLO; e	CZ, FR (Alsazia, Champagne-Ardenne, Picardie (département de l'Aisne), Ile de France (comuni di Citry, Nanteuil-sur-Marne e Saâcy-sur-Marne) e Lorena), Italia (Puglia, Basilicata e Sardegna)

	bb) alternativamente i) sui vegetali nel luogo di produzione non è stato osservato nessun sintomo di Grapevine flavescence dorée MLO; oppure ii) i vegetali sono stati trattati con acqua calda ad almeno 50 °C per 45 minuti al fine di eliminare il Grapevine flavescence dorée MLO.	
33. Vegetali di *Castanea* Mill., eccetto i vegetali in coltura tessutale, i frutti e le sementi	Ferme restando le disposizioni applicabili ai vegetali di cui all'allegato III, parte A, punto 2 e all'allegato IV, parte A, sezione I, punti 11.1 e 11.2, constatazione ufficiale che: a) i vegetali sono stati coltivati per tutto il loro ciclo vitale in luoghi di produzione in paesi dove il *Dryocosmus kuriphilus* Yasumatsu è notoriamente assente, oppure b) i vegetali sono stati coltivati per tutto il loro ciclo vitale in una zona indenne da *Dryocosmus kuriphilus* Yasumatsu, istituita dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie, oppure c) i vegetali sono stati coltivati per il loro intero ciclo vitale in una zona protetta elencata nella colonna di destra.	IRL, P, UK

ALLEGATO V

VEGETALI, PRODOTTI VEGETALI E ALTRE VOCI CHE DEVONO ESSERE SOTTOPOSTI A ISPEZIONE FITOSANITARIA NEL LUOGO DI PRODUZIONE PER POTER ESSERE SPOSTATI NEL TERRITORIO COMUNITARIO, SE SONO ORIGINARI DELLA COMUNITÀ, OPPURE A ISPEZIONE FITOSANITARIA NEL PAESE DI ORIGINE O NEL PAESE SPEDITORE SE NON SONO ORIGINARI DELLA COMUNITÀ PER POTER ESSERE INTRODOTTI NEL TERRITORIO COMUNITARIO

PARTE A
VEGETALI, PRODOTTI VEGETALI E ALTRE VOCI ORIGINARI DELLA COMUNITÀ

I. Vegetali, prodotti vegetali e altre voci potenzialmente portatori di organismi nocivi concernenti l'intera Comunità e che devono essere accompagnati da un passaporto delle piante

1. Vegetali e prodotti vegetali

1.1 Vegetali, destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, di *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Prunus* L., ad eccezione di *Prunus laurocerasus* L. e *Prunus lusitanica* L., *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. e *Sorbus* L.

1.2. Vegetali di *Beta vulgaris* L. e di *Humulus lupulus* L., destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi.

1.3. Vegetali delle specie a tuberi o stoloni di *Solanum* L. e relativi ibridi, destinati alla piantagione.

1.4. Vegetali di *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf. o relativi ibridi, *Casimiroa* La Llave, *Clausena* Burm. f., *Vepris* Comm., *Zanthoxylum* L. e *Vitis* L., ad eccezione dei frutti e delle sementi.

1.5. Fatto salvo il punto 1.6, vegetali di *Citrus* L. e relativi ibridi, ad eccezione dei frutti e delle sementi.

1.6. Frutti di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf. e relativi ibridi, con foglie e peduncoli.

1.7. Legname a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, primo comma, che:

a) è stato ottenuto interamente o parzialmente da *Platanus* L., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale,

e

b) corrisponde ad una delle seguenti descrizioni riportate nell'allegato I, seconda parte, del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune:

Codice NC	Descrizione
4401 10 00	Legna da ardere in tondelli, ceppi, ramaglie, fascine o in forme simili
4401 22 00	Legno in piccole placche o in particelle, diverso da quello di conifere

ex 4401 30 80	Avanzi e cascami di legno (diversi dalla segatura), non agglomerati in forma di ceppi, mattonelle, palline o in forme simili
4403 10 00	Legno grezzo, trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione, anche scortecciato, privato dell'alburno o squadrato
ex 4403 99	Legno grezzo, diverso da quello di conifere [diverso dal legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 del capitolo 44 o da altro legno tropicale, quercia (*Quercus* spp.) o faggio (*Fagus* spp.)], anche scortecciato, privato dell'alburno o squadrato, non trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione
ex 4404 20 00	Pali spaccati diversi da quelli di conifere; pioli e picchetti di legno, diverso da quello di conifere, appuntiti, non segati per il lungo
ex 4407 99	Legno diverso da quello di conifere [diverso dal legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 del capitolo 44 o da altro legno tropicale, quercia (*Quercus* spp.) o faggio (*Fagus* spp.)], segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture di testa, di spessore superiore a 6 mm

1.8. *Soppresso*

2. Vegetali, prodotti vegetali e altre voci prodotti da produttori la cui produzione e vendita è autorizzata nei confronti di persone che si occupano professionalmente della produzione di vegetali diversi dai vegetali, prodotti vegetali e altre voci preparate e pronte per la vendita al consumatore finale e per cui è garantito, dagli organismi ufficiali responsabili degli Stati membri, che la relativa produzione è chiaramente separata da quella degli altri prodotti.

2.1. Vegetali destinati all'impianto, ad eccezione delle sementi, dei generi *Abies* Mill., *Apium graveolens* L., *Argyranthemum* spp., *Asparagus officinalis* L., *Aster* spp., *Brassica* spp., *Castanea* Mill., *Cucumis* spp., *Dendranthema* (DC.) Des Moul., *Dianthus* L. e relativi ibridi, *Exacum* spp., *Fragaria* L., *Gerbera* Cass., *Gypsophila* L., tutte le varietà di ibridi della Nuova Guinea di *Impatiens* L., *Lactuca* spp., *Larix* Mill., *Leucanthemum* L., *Lupinus* L., *Pelargonium* l'Hérit. ex Ait., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L., *Platanus* L., *Populus* L., *Prunus laurocerasus* L., *Prunus lusitanica* L., *Pseudotsuga* Carr., *Quercus* L., *Rubus* L., *Spinacia* L., *Tanacetum* L., *Tsuga* Carr. *Verbena* L. nonché altri vegetali di specie erbacee, ad eccezione dei vegetali della famiglia delle Graminacee, destinati all'impianto, ad eccezione di bulbi, cormi, rizomi, sementi e tuberi.

2.2. Vegetali di *Solanacee*, ad eccezione di quelli del punto 1.3 destinati alla piantagione, escluse le sementi.

2.3. Vegetali di *Araceae*, *Marantaceae*, *Musaceae*, *Persea* spp. e *Strelitziaceae*, con le radici o con terreno di coltura aderente o associato.

2.3.1. Vegetali di *Palmae*, destinati alla piantagione, aventi un fusto del diametro superiore a 5 cm alla base e appartenenti ai seguenti generi: *Brahea* Mart., *Butia* Becc., *Chamaerops* L., *Jubaea* Kunth, *Livistona* R. Br., *Phoenix* L., *Sabal* Adans., *Syagrus* Mart., *Trachycarpus* H. Wendl., *Trithrinax* Mart., *Washingtonia* Raf.

2.4. - Sementi e bulbi di *Allium ascalonicum* L., *Allium cepa* L. e *Allium schoenoprasum* L., destinati alla piantagione e vegetali di *Allium porrum* L., destinati alla piantagione,

- Sementi di *Medicago sativa* L.,

- Semi di *Helianthus annuus* L., *Solanum lycopersicum* L. e *Phaseolus* L.

3. Bulbi, bulbi-tuberi, tuberi e rizomi destinati all'impianto, prodotti da produttori autorizzati a produrre e a vendere a professionisti della produzione di vegetali, ad eccezione dei vegetali, dei prodotti vegetali e degli altri oggetti preparati e pronti per la vendita al consumatore finale, e per i quali gli organismi ufficiali responsabili degli Stati membri garantiscono che la loro produzione è nettamente separata dalla produzione di altri prodotti di *Camassia* Lindl., *Chionodoxa* Boiss., *Crocus flavus* Weston 'Golden Yellow', *Dahlia* spp., *Galanthus* L., *Galtonia candicans* (Baker) Decne., cultivar nane e relativi ibridi del genere *Gladiolus* Tourn. ex L., quali Gladiolus callianthus Marais, Gladiolus colvillei Sweet, *Gladiolus nanus* hort., *Gladiolus ramosus* hort. e *Gladiolus tubergenii* hort., *Hyacinthus* L., *Iris* L., *Ismene* Herbert, *Lilium* spp., *Muscari* Miller, *Narcissus* L., *Ornithogalum* L., *Puschkinia* Adams, *Scilla* L. *Tigridia* Juss. e *Tulipa* L.

II. Vegetali, prodotti vegetali e altre voci potenzialmente portatori di organismi nocivi concernenti talune zone protette e che devono essere accompagnati da un passaporto delle piante valido per la zona appropriata all'atto dell'introduzione o della spedizione in tale zona

Fatti salvi i vegetali, i prodotti vegetali e altre voci di cui alla sezione I.

1. Vegetali, prodotti vegetali e altre voci.

1.1. Vegetali di *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L. e *Pseudotsuga* Carr.

1.2. Vegetali destinati alla piantagione, ad eccezione delle sementi, di *Platanus* L., *Populus* L. e *Beta vulgaris* L.

1.3. Vegetali, ad eccezione dei frutti e delle sementi, di *Amelanchier* Med., *Castanea* Mill., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Eucalyptus* L'Herit., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L., *Sorbus* L. e *Vitis* L.

1.4 Polline vivo per l'impollinazione di Amelanchier Med., Chaenomeles Lindl., Cotoneaster Ehrh., Crataegus L., Cydonia Mill., Eriobotrya Lindl., Malus Mill., Mespilus L., Photinia davidiana (Dcne.) Cardot, Pyracantha Roem., Pyrus L. e Sorbus L.

1.5. Tuberi di *Solanum tuberosum* L., destinati alla piantagione.

1.6. Vegetali di *Beta vulgaris* L., destinati alla lavorazione industriale.

1.7. Terra e residui non sterilizzati di barbabietole (*Beta vulgaris* L.).

1.8. Sementi di *Beta vulgaris* L., *Castanea* Mill., *Dolichos* Jacq., *Gossypium* spp. e *Phaseolus vulgaris* L.

1.9. Frutti (capsule) di *Gossypium* spp. e cotone non sgranato, frutti di *Vitis* L.

1.10. Legname a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, primo comma, che:

a) è stato ottenuto interamente o parzialmente da conifere (*Coniferales*), ad eccezione del legname scortecciato, e

- *Castanea* Mill. , ad eccezione del legname scortecciato,

- *Platanus* L., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale,

nonchè

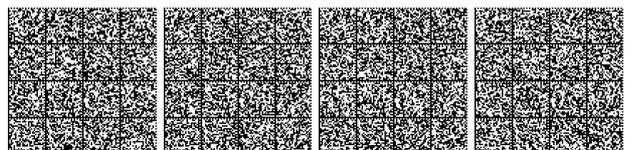
b) corrisponde ad una delle seguenti descrizioni riportate nell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio:

Codice NC	Descrizione
4401 10 00	Legna da ardere in tondelli, ceppi, ramaglie, fascine o in forme simili

4401 21 00	Legno in piccole placche o in particelle, di conifere
4401 22 00	Legno in piccole placche o in particelle, diverso da quello di conifere
ex 4401 30	Avanzi e cascami di legno (diversi dalla segatura), non agglomerati in forma di ceppi, mattonelle, palline o in forme simili
ex 4403 10 00	Legno grezzo, trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione, non scortecciato, privato dell'alburno o squadrato
ex 4403 20	Legno di conifere grezzo, anche scortecciato, privato dell'alburno o squadrato, non trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione
ex 4403 99	Legno grezzo, diverso da quello di conifere [diverso dal legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 del capitolo 44 o da altro legno tropicale, quercia (*Quercus* spp.) o faggio (*Fagus* spp.)], anche scortecciato, privato dell'alburno o squadrato, non trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione
ex 4404	Pali spaccati; pioli e picchetti di legno, appuntiti, non segati per il lungo
4406	Traversine di legno per strade ferrate o simili
4407 10	Legno di conifere segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture di testa, di spessore superiore a 6mm
ex 4407 99	Legno diverso da quello di conifere [diverso dal legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 del capitolo 44 o da altro legno tropicale, quercia (*Quercus* spp.) o faggio (*Fagus* spp.)], segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture di testa, di spessore superiore a 6 mm

1.11. Corteccia, separata dal tronco, di *Castanea* Mill. e conifere (*Coniferales*).

2. Vegetali, prodotti ed altre voci prodotti da produttori la cui produzione e vendita è autorizzata nei confronti di persone che si occupano professionalmente della produzione di vegetali diversi dai vegetali, prodotti vegetali e altre voci preparate e pronte per la vendita al consumatore finale e per cui è garantito, dagli organismi ufficiali responsabili degli Stati membri, che la relativa produzione è chiaramente separata da quella degli altri prodotti.

   2.1. Vegetali di *Begonia* L., destinati alla piantagione, ad eccezione di cormi, sementi, tuberi, e vegetali di *Euphorbia pulcherrima* Willd., *Ficus* L. e *Hibiscus* L., destinati alla piantagione, escluse le sementi.

PARTE B

VEGETALI, PRODOTTI VEGETALI E ALTRE VOCI ORIGINARI DI TERRITORI DIVERSI DA QUELLI INDICATI NELLA PARTE A

I. Vegetali, prodotti vegetali ed altre voci potenzialmente portatori di organismi nocivi concernenti l'intera Comunità

1. Vegetali, destinati all'impianto, ad eccezione delle sementi, ma comprese le sementi di Cruciferae, Graminae, *Trifolium* spp., originarie di Argentina, Australia, Bolivia, Cile, Nuova Zelanda e Uruguay, dei generi *Triticum*, *Secale* e *X Triticosecale* da Afghanistan, India, Iran, Iraq, Messico, Nepal, Pakistan, Sud Africa e USA, *Citrus* L., *Fortunella* Swingle e *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, *Capsicum* spp., *Helianthus annuus* L., *Solanum lycopersicum* L., *Medicago sativa* L., *Prunus* L., *Rubus* L., *Oryza* spp., *Zea mais* L., *Allium ascalonicum* L., *Allium cepa* L., *Allium porrum* L., *Allium schoenoprasum* L. e *Phaseolus* L.

2. Parti di vegetali, ad eccezione dei frutti e delle sementi di:

— *Castanea* Mill., *Dendranthema* (DC.) Des Moul., *Dianthus* L., *Gypsophila* L., *Pelargonium* l'Herit. ex Ait, *Phoenix* spp., *Populus* L., *Quercus* L., *Solidago* L. e fiori recisi di Orchidiacee,

— conifere (*Coniferales*),

— *Acer saccharum* Marsh., originari di USA e Canada,

— *Prunus* L., originari di paesi extraeuropei,

— fiori recisi di *Aster* spp., *Eryngium* L., *Hypericum* L., *Lisianthus* L., *Rosa* L. e *Trachelium* L., originari di paesi extraeuropei,

— ortaggi a foglia di *Apium graveolens* L. e *Ocimum* L., *Limnophila* L. e *Eryngium* L.,

— foglie di *Manihot esculenta* Crantz,

— rami di *Betula* L., con o senza foglie,

— rami di *Fraxinus* L., *Juglans ailantifolia* Carr., *Juglans mandshurica* Maxim., *Ulmus davidiana* Planch. e *Pterocarya rhoifolia* Siebold & Zucc., con o senza foglie, originari di Canada, Cina, Repubblica democratica popolare di Corea, Giappone, Mongolia, Repubblica di Corea, Russia, Taiwan e USA,

— *Amiris* P. Browne, *Casimiroa* La Llave, *Citropsis* Swingle & Kellerman, *Eremocitrus* Swingle, *Esenbeckia* Kunth., *Glycosmis* Corrêa, *Merrillia* Swingle, *Naringi* Adans., *Tetradium* Lour., *Toddalia* Juss. e *Zanthoxylum* L.

2.1. Parti di vegetali, ad eccezione dei frutti ma comprese le sementi, di *Aegle* Corrêa, *Aeglopsis* Swingle, *Afraegle* Engl, *Atalantia* Corrêa, *Balsamocitrus* Stapf, *Burkillanthus* Swingle, *Calodendrum* Thunb., *Choisya* Kunth, *Clausena* Burm. f., *Limonia* L., *Microcitrus* Swingle., *Murraya* J. *Koenig* ex L., *Pamburus* Swingle, *Severinia* Ten., *Swinglea* Merr., *Triphasia* Lour. e *Vepris* Comm.

3. Frutti di:

- *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relative ibridi, *Momordica* L. e *Solanum melongena* L.,

- *Annona* L., *Cydonia* Mill. *Diospyros* L., *Malus* Mill., *Mangifera* L., *Passiflora* L., *Prunus* L., *Psidium* L., *Pyrus* L., *Ribes* L. *Syzygium* Gaertn., e *Vaccinium* L., originari di paesi extraeuropei,

- Capsicum L.

4. Tuberi di *Solanum tuberosum* L.
5. Corteccia, separata del tronco, di

— conifere (Coniferales) originarie di paesi extraeuropei,

— *Acer saccharum* Marsh, *Populus* L., e *Quercus* L., ad eccezione di *Quercus suber* L.,

— *Fraxinus* L., *Juglans ailantifolia* Carr., *Juglans mandshurica* Maxim., *Ulmus davidiana* Planch. e *Pterocarya rhoifolia* Siebold & Zucc., originari di Canada, Cina, Repubblica democratica popolare di Corea, Giappone, Mongolia, Repubblica di Corea, Russia, Taiwan e USA,

— *Betula* L., originaria di Canada e USA.

6. Legname ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, primo comma, che:

a) è stato ottenuto interamente o parzialmente da uno dei seguenti ordini, generi o specie, ad eccezione del materiale da imballaggio in legno di cui all'allegato IV, parte A, sezione I, punto 2:

— *Quercus* L., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario degli USA, escluso il legname conforme alla descrizione di cui alla lettera b) del codice NC 4416 00 00, e ove esistano prove documentate che il legname è stato trattato o lavorato mediante un trattamento termico con raggiungimento di una temperatura minima di 176 °C per 20 minuti,

— *Platanus*, L., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario dell'Armenia, della Svizzera o degli USA;

— *Populus* L., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario di paesi del continente americano;

— *Acer saccharum* Marsh., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario di USA e Canada,

— conifere (Coniferales), compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario di paesi extraeuropei, Kazakistan, Russia e Turchia,

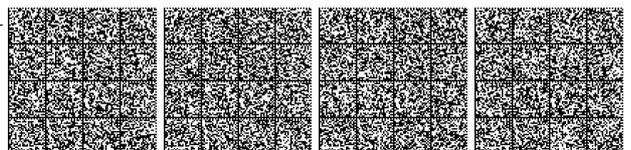
— *Fraxinus* L., *Juglans ailantifolia* Carr., *Juglans mandshurica* Maxim., *Ulmus davidiana* Planch. e *Pterocarya rhoifolia* Siebold & Zucc., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario di Canada, Cina, Repubblica democratica popolare di Corea, Giappone, Mongolia, Repubblica di Corea, Russia, Taiwan e USA,

— *Betula* L., compreso il legname che non ha conservato la superficie rotonda naturale, originario di Stati Uniti e Canada; e

b) corrisponde a una delle seguenti descrizioni riportate nell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio:

Codice NC	Descrizione
4401 10 00	Legna da ardere in tondelli, ceppi, ramaglie, fascine o in forme simili
4401 21 00	Legno di conifere in piccole placche o in particelle
4401 22 00	Legno diverso da quello di conifere, in piccole placche o in particelle
ex 4401 30 40	Segatura, non agglomerata in forma di ceppi, mattonelle, palline o in forme simili ex
4401 30 80	Altri avanzi e cascami di legno, non agglomerati in forma di ceppi, mattonelle, palline o in forme simili
4403 10 00	Legno grezzo, trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione, non scortecciato, privato dell'alburno o squadrato

Codice NC	Descrizione
4403 20	Legno di conifere grezzo, anche scortecciato, privato dell'alburno o squadrato, non trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione
4403 91	Legno di quercia (*Quercus* spp.) grezzo, anche scortecciato, privato dell'alburno o squadrato, non trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione
ex 4403 99	Legno diverso da quello di conifere (diverso dal legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 del capitolo 44 o altro legno tropicale, quercia (*Quercus* spp.), faggio (*Fagus* spp.) o betulla (*Betula* L.)), grezzo, anche scortecciato, privato dell'alburno o squadrato, non trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione
4403 99 51	Tronchi per sega di betulla (*Betula* L.) grezzi, anche scortecciati, privati dell'alburno o squadrati
4403 99 59	Legno di betulla (*Betula* L.) grezzo, anche scortecciato, privato dell'alburno o squadrato, diverso dai tronchi per sega
ex 4404	Pali spaccati; pioli e picchetti di legno, appuntiti, non segati per il lungo
4406	Traversine di legno per strade ferrate o simili
4407 10	Legno di conifere segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture di testa, di spessore superiore a 6 mm
4407 91	Legno di quercia (*Quercus* spp.) segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture di testa, di spessore superiore a 6 mm
ex 4407 93	Legno di *Acer saccharum* Marsh, segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture di testa, di spessore superiore a 6 mm
4407 95	Legno di frassino (*Fraxinus* spp.), segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture di testa, di spessore superiore a 6 mm
ex 4407 99	Legno diverso da quello di conifere (diverso dal legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 del capitolo 44 o da altro legno tropicale, quercia (*Quercus* spp.), faggio (*Fagus* spp.), acero (*Acer* spp.), ciliegio (*Prunus* spp.) o frassino (*Fraxinus* spp.)], segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture di testa, di spessore superiore a 6 mm
4408 10	Fogli da impiallacciatura di conifere (compresi quelli ottenuti mediante tranciatura di legno stratificato), fogli per compensati o per legno simile stratificato e altro legno segato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato, assemblati in parallelo o di testa, di spessore inferiore o uguale a 6 mm
4416 00 00	Fusti, botti, tini ed altri lavori da bottaio e loro parti, di legno, compreso il legname da bottaio
9406 00 20	Costruzioni prefabbricate di legno»

7. a) Terra e terreno di coltura costituito interamente o in parte di terra o di sostanze organiche solide, quali frammenti di piante, humus, eventualmente contenente torba o corteccia, ma non composto interamente di torba.

b) Terra e terreno di coltura, aderente o associato ai vegetali, costituito interamente o parzialmente dei materiali indicati alla lettera a) oppure costituito parzialmente di sostanze solide inorganiche destinate a rafforzare la vitalità dei vegetali, originari dei seguenti paesi:

- Turchia,

- Bielorussia, Georgia, Moldavia, Russia, Ucraina,

- paesi non europei, ad eccezione di Algeria, Egitto, Israele, Libia, Marocco, Tunisia.

8. Semi dei genera *Triticum*, *Secale* e X *Triticosecale* originari dell'Afghanistan, dell'India, dell'Iran, dell'Iraq, del Messico, del Nepal, del Pakistan, del Sudafrica e degli USA.

II. Vegetali, prodotti vegetali e altre voci potenzialmente portatori di organismi nocivi concernenti talune zone protette

Fatti salvi i vegetali, prodotti vegetali e altre voci di cui alla sezione I.

1. Vegetali di *Beta vulgaris* L., destinati alla lavorazione industriale.

2. Terra e residui non sterilizzati di barbabietole (*Beta vulgaris* L.).

3. Polline vivo per l'impollinazione di *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. e *Sorbus* L.

4. Parti di vegetali, esclusi i frutti e le sementi, di *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. e *Sorbus* L.

5. Sementi di *Castanea* Mill., *Dolichos* Jacq., *Magnifera* spp., *Beta vulgaris* L. e *Phaseolus vulgaris* L.

6. Sementi e frutti "capsule" di *Gossypium* spp. e cotone non sgranato.

6.a) Frutti di *Vitis* L.

7. Legname a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, primo comma, che:

a) è stato ottenuto interamente o parzialmente da conifere (*Coniferales*), ad eccezione del legname scortecciato, originario di paesi terzi europei, e da *Castanea* Mill., ad eccezione del legname scortecciato

e

b) corrisponde ad una delle seguenti descrizioni riportate nell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio.

Codice NC	Descrizione
4401 10 00	Legna da ardere in tondelli, ceppi, ramaglie, fascine o in forme simili
4401 21 00	Legno in piccole placche o in particelle, di conifere
4401 22 00	Legno in piccole placche o in particelle, non di conifere
ex 4401 30	Avanzi e cascami di legno (esclusa la segatura), non agglomerati in forma di ceppi, mattonelle, palline o in forme simili
ex 4403 10 00	Legno grezzo, trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione, non scortecciato, privato dell'alburno o squadrato
ex 4403 20	Legno di conifere grezzo, non trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione, non scortecciato, privato dell'alburno o squadrato
ex 4403 99	Legno grezzo, diverso da quello di conifere [diverso dal legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 del capitolo 44 o da altro legno tropicale, quercia (*Quercus* spp.) o faggio (*Fagus* spp.)], anche scortecciato, privato dell'alburno o squadrato, non trattato con tinte, creosoto o altri agenti di conservazione
ex 4404	Pali spaccati di legno; pioli e picchetti di legno, appuntiti, non segati per il lungo
4406	Traversine di legno per strade ferrate o simili
4407 10	Legno di conifere segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture di testa, di spessore superiore a 6 mm
ex 4407 99	Legno diverso da quello di conifere [diverso dal legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 del capitolo 44 o da altro legno tropicale, quercia (*Quercus* spp.) o faggio (*Fagus* spp.)], segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture di testa, di spessore superiore a 6 mm
4415	Casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, di legno; tamburi (rocchetti) per cavi, di legno; palette di carico, semplici, palette-casse ed altre piattaforme di carico, di legno; spalliere di palette di legno
9406 00 20	Costruzioni prefabbricate di legno

8. Parti di vegetali di *Eucalyptus* l'Hérit.

9. Corteccia separata dal tronco di conifere (Coniferales), originaria di paesi terzi europei.

14A07788

DECRETO 26 settembre 2014.

Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well e Raju) nel territorio della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Vista la decisione di esecuzione 2014/497/UE della Commissione, del 23 luglio 2014, relativa alle misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Well e Raju);

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2014 che istituisce un Comitato tecnico-scientifico con il compito di approfondire gli aspetti connessi alla gestione dell'emergenza fitosanitaria causata da *Xylella fastidiosa*;

Vista la nota del Servizio fitosanitario della regione Puglia del 15 ottobre 2013 relativa alla segnalazione della presenza di *Xylella fastidiosa* in Salento;

Vista la deliberazione di giunta della regione Puglia n. 2023 del 29 ottobre 2013, recante «Misure di emergenza per la prevenzione e la eradicazione del batterio da quarantena *Xylella fastidiosa* associato al «complesso del disseccamento rapido dell'olivo»»;

Vista la nota del 21 luglio 2014 e le successive del Servizio fitosanitario della regione Puglia relativa alla rapida espansione delle aree contaminate dal batterio nel territorio della provincia di Lecce, da ritenersi pertanto per ampie aree contaminata, e alla recente individuazione di nuove specie vegetali suscettibili;

Vista la deliberazione di giunta della regione Puglia n. 1842 del 5 settembre 2014, recante «Richiesta dichiarazione stato di emergenza fitosanitaria straordinaria conseguente emanazione di specifiche norme per la eradicazione e contenimento delle infezioni di *Xylella fastidiosa* e adempimenti conseguenti»;

Preso atto che le zone delimitate dal Servizio fitosanitario della regione Puglia sono da ritenersi ormai territorialmente superate anche in considerazione del fatto che oggi si stanno manifestando verosimilmente i sintomi sulle piante di olivo già infette da qualche tempo, ma rimaste sinora asintomatiche;

Considerata la necessità di dare attuazione alla decisione di esecuzione 2014/497/UE della Commissione e indicare le modalità di intervento nelle nuove eventuali zone infette, nonché definire specifiche misure di intervento per la zona infetta della provincia di Lecce;

Considerata la necessità di effettuare una specifica indagine su tutto il territorio nazionale al fine di verificare l'eventuale presenza di ulteriori focolai della batteriosi;

Considerate le osservazioni e le proposte del comitato tecnico-scientifico di cui al decreto ministeriale 12 settembre 2014;

Ritenuto necessario ridefinire le misure di contrasto a *Xylella fastidiosa* messe in atto dalla regione Puglia, attraverso l'istituzione sia di una zona cuscinetto che di un cordone fitosanitario che si estendono dalla costa ionica a quella adriatica, esterni alla zona infetta della provincia di Lecce;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta del 15 settembre 2014;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 25 settembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto definisce le misure fitosanitarie per prevenire e contenere la diffusione dell'organismo nocivo *Xylella fastidiosa*, la cui lotta è obbligatoria nel territorio della Repubblica italiana.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «vegetali specificati»: tutti i vegetali destinati alla piantagione, diversi dalle sementi, di *Catharanthus* G. Don, *Nerium* L., *Olea* L., *Prunus* L., *Vinca* L., *Malva* L., *Portulaca* L., *Quercus* L., *Sorghum* L.;

b) «organismo specificato»: *Xylella fastidiosa* (Well e Raju).

Art. 3.

Importazione di vegetali specificati originari di Paesi terzi nei quali è nota la presenza dell'organismo specificato

1. I vegetali specificati originari di Paesi terzi nei quali è nota la presenza dell'organismo specificato sono introdotti nel territorio della Repubblica italiana solo se soddisfano le seguenti condizioni:

a) rispettano le prescrizioni specifiche per l'introduzione di cui all'allegato I, sezione 1;

b) al loro ingresso nel territorio della Repubblica italiana sono stati ispezionati dai Servizi fitosanitari regionali come prescritto dall'allegato I, sezione 2, per verificare l'eventuale presenza dell'organismo specificato;

c) durante l'ispezione non sono stati riscontrati né la presenza né sintomi dell'organismo specificato, in conformità all'allegato I, sezione 2.

Art. 4.

Indagini per accertare la presenza dell'organismo specificato

1. I Servizi fitosanitari regionali effettuano annualmente indagini ufficiali sui vegetali specificati, nonché su *Acacia saligna, Polygala myrtifolia, Spartium junceum, Westringia fruticosa*, e su altre piante potenzialmente ospiti per rilevare l'eventuale presenza dell'organismo specificato nei territori di competenza, sulla base di uno specifico piano di monitoraggio regionale.

2. Il piano di monitoraggio di cui al comma 1 è attuato attraverso indagini ufficiali effettuate dal Servizio fitosanitario regionale o sotto la sua sorveglianza ufficiale, che consistono in esami visivi e nel prelievo di campioni per le relative analisi, effettuati nei periodi opportuni per rilevare la presenza dell'organismo specificato.

3. Tali indagini tengono conto dei dati tecnici e scientifici disponibili, della biologia dell'organismo specificato e dei suoi vettori, della presenza e della biologia dei vegetali specificati o di piante verosimilmente ospiti dell'organismo specificato, e di tutte le altre informazioni pertinenti per quanto riguarda la presenza dell'organismo specificato.

4. Sono sottoposti a test analitici per la ricerca dell'organismo specificato anche campioni di insetti vettori accertati o potenziali al fine di rilevare la presenza del batterio nel territorio. Nel caso in cui si trovino campioni di insetti vettori infetti si procederà al campionamento su materiale asintomatico dei vegetali di cui al comma 1.

5. Le indagini di cui al comma 1 devono concentrarsi in aree considerate a maggiore rischio di introduzione dell'organismo specificato, quali ad esempio:

a) aree con sintomi di deperimento degli impianti di vegetali specificati;

b) vie di comunicazione che utilizzano vegetali specificati per alberature stradali;

c) aree in cui è svolta attività di produzione e commercio concernente i vegetali specificati;

d) aree non coltivate o abbandonate, aree parco o simili, aree turistiche.

6. I Servizi fitosanitari regionali possono avvalersi del supporto del Corpo forestale dello Stato, di agenzie regionali strumentali o di altri enti regionali competenti, per l'attuazione delle indagini previste dal piano di cui al comma 1, previo accordo tra le parti.

7. I Servizi fitosanitari regionali comunicano per iscritto al Servizio fitosanitario centrale i risultati delle indagini di cui al comma 1 entro il 30 novembre di ogni anno sotto forma di relazione contenente i seguenti elementi:

a) descrizione dell'attività di monitoraggio svolta e dei criteri adottati;

b) numero, tipologia di siti ispezionati e loro coordinate geografiche;

c) numero di campioni analizzati e i relativi risultati;

d) mappa del territorio sottoposto a monitoraggio.

8. Il Servizio fitosanitario centrale comunica alla Commissione UE e agli altri Stati membri i risultati di tali indagini entro il 31 dicembre di ogni anno.

Art. 5.

Informazioni sull'organismo specificato

1. Ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, è fatto obbligo a chiunque è a conoscenza, compresi gli enti pubblici e privati ed ogni altra istituzione scientifica, di dare immediata comunicazione al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio della comparsa effettiva o sospetta dell'organismo specificato in un'area o un sito di produzione ritenuti indenni.

Art. 6.

Ricerca scientifica

1. È fatto divieto a chiunque di detenere o movimentare materiale vivo di *Xylella fastidiosa* o ogni materiale infetto da essa.

2. Il Servizio fitosanitario centrale autorizza la detenzione o il trasferimento del materiale di cui al comma precedente in applicazione del titolo X del decreto legislativo n. 214/2005.

3. Fatto salvo quanto previsto dai commi 1 e 2, le Istituzioni scientifiche e gli altri soggetti che intendano avviare attività di indagini e sperimentazione sull'organismo specificato devono darne preventivamente comunicazione al Servizio fitosanitario regionale competente, e devono tempestivamente comunicarne i risultati agli stessi Servizi, prima di darne diffusione pubblica.

Art. 7.

Conferma della presenza

1. Se il Servizio fitosanitario regionale è venuto a conoscenza della presenza effettiva o sospetta dell'organismo specificato adotta tutte le misure necessarie per ottenere conferma dell'eventuale presenza, sulla base di analisi effettuate da laboratori riconosciuti idonei dal Servizio fitosanitario nazionale.

2. Se la presenza dell'organismo specificato è confermata in una zona ove esso era precedentemente sconosciuto, il Servizio fitosanitario regionale ne dà comunicazione per iscritto, entro tre giorni lavorativi dal momento in cui ha ricevuto la conferma, al Servizio fitosanitario centrale, che la trasmette alla Commissione UE e agli altri Stati membri entro i successivi due giorni lavorativi.

3. La stessa disposizione si applica in caso di conferma ufficiale della presenza dell'organismo specificato su una specie vegetale precedentemente non identificata come pianta ospite.

Art. 8.

Campagna di informazione

1. I Servizi fitosanitari regionali danno massima divulgazione della pericolosità dell'organismo specificato, della conoscenza dei sintomi e delle tecniche di lotta e prevenzione affinché gli operatori professionali e la cittadinanza siano informati dei rischi e delle misure da prendere in caso di infezione dell'organismo specificato.

2. In caso di presenza confermata dell'organismo specificato, i Servizi fitosanitari regionali competenti per territorio predispongono piani formativi finalizzati a qualificare i soggetti che devono attuare le misure tecniche previste dal presente decreto.

3. Il Comitato fitosanitario nazionale elabora ulteriori forme di comunicazione per dare informazione sull'emergenza *Xylella fastidiosa*.

Art. 9.

Zone delimitate

1. Nel caso in cui la presenza dell'organismo specificato è confermata in conformità al comma 1 dell'art. 7, il Servizio fitosanitario regionale definisce ufficialmente una zona denominata di seguito «zona delimitata».

2. Le zone delimitate sono costituite dalla zona nella quale è stata riscontrata la presenza dell'organismo specificato, denominata di seguito «zona infetta», definita secondo il disposto dell'allegato III, sezione 1, e da una zona circostante, denominata di seguito «zona cuscinetto», definita secondo il disposto dell'allegato III, sezione 1.

3. Nelle zone delimitate i Servizi fitosanitari regionali adottano, in aggiunta alle misure stabilite dall'allegato III, sezione 2, ulteriori misure quali:

a) pratiche agronomiche e fitosanitarie stabilite sulla base delle differenti condizioni pedoclimatiche territoriali al fine di garantire un maggiore controllo sulla evoluzione dell'infezione e degli insetti vettori accertati o potenziali.

4. In deroga al comma 1, un Servizio fitosanitario regionale può decidere di non definire immediatamente una zona delimitata, se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) vi sono prove che l'organismo specificato sia stato introdotto di recente nella zona insieme alle piante su cui è stato rilevato;

b) vi è motivo di credere che tali piante fossero state contagiate prima della loro introduzione nella zona in questione;

c) non sono stati rilevati vettori accertati o potenziali pertinenti in prossimità di tali piante, e quindi non vi è stata alcuna diffusione ulteriore dell'organismo specificato.

5. In tal caso il Servizio fitosanitario regionale effettua un'ispezione al fine di accertare se sono state contagiate altre piante oltre a quelle sulle quali è stato rilevato inizialmente l'organismo specificato. In base a tale ispezione il Servizio fitosanitario regionale decide se esiste la necessità di definire una zona delimitata. Il Servizio fitosanitario regionale comunica al Servizio fitosanitario centrale, che ne dà a sua volta comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri, i risultati di tali ispezioni e i motivi per i quali non si definisce una zona delimitata.

Art. 10.

Zona delimitata della provincia di Lecce

1. Il Servizio fitosanitario della regione Puglia, entro quindici giorni dalla pubblicazione del presente decreto, comunica ufficialmente la modifica della zona delimitata della provincia di Lecce identificando tramite punti georeferenziati i confini della zona infetta e della rispettiva zona cuscinetto.

2. La zona cuscinetto è identificata in una fascia avente larghezza di almeno 2 km, posta trasversalmente alla penisola salentina dall'Adriatico allo Ionio.

3. Il Servizio fitosanitario della regione Puglia allo scopo di costituire una ulteriore barriera di sicurezza per contrastare l'espansione territoriale dell'organismo specificato, istituisce un cordone fitosanitario, posto a nord della zona cuscinetto, ad opportuna distanza dalla stessa, con larghezza di almeno 2 km e trasversalmente alla penisola salentina dall'Adriatico allo Ionio.

4. Nella zona cuscinetto il Servizio fitosanitario della regione Puglia applica le misure di cui alla sezione 2 dell'allegato III.

5. Fatto salvo quanto stabilito al comma 4, nella zona cuscinetto e nel cordone fitosanitario il Servizio fitosanitario della regione Puglia garantisce l'attuazione delle seguenti azioni:

a) trattamenti insetticidi per il controllo delle popolazioni di insetti vettori accertati o potenziali;

b) interventi agronomici contro gli stadi giovanili dei vettori ed controllo delle piante spontanee erbacee;

c) eliminazione di tutte le piante ospiti presenti in alberature stradali, spartitraffico, fossi, canali, aree verdi, ecc.;

d) monitoraggio intensivo delle piante ospiti per la ricerca dell'organismo specificato nel periodo più opportuno.

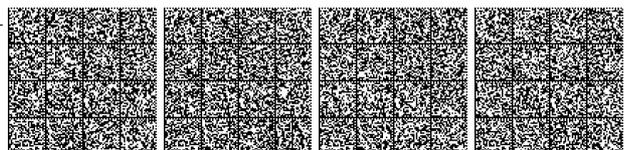
6. In deroga a quanto stabilito dal comma 3 dell'art. 9, nella zona infetta della provincia di Lecce di cui al comma 1, il Servizio fitosanitario della regione Puglia adotta tutte le misure fitosanitarie ritenute idonee al contenimento dell'organismo specificato e all'abbattimento delle popolazioni dei vettori.

7. Nella fascia di zona infetta di 1 km contigua alla zona cuscinetto le misure includono:

a) trattamenti insetticidi per il controllo delle popolazioni di insetti vettori accertati o potenziali;

b) interventi agronomici contro gli stadi giovanili dei vettori ed controllo delle piante spontanee erbacee;

c) eliminazione di tutte le piante ospiti presenti in alberature stradali, spartitraffico, fossi, canali, aree verdi, ecc.;

d) monitoraggio intensivo per la ricerca dell'organismo specificato attraverso il campionamento di tutte le piante ospiti produttive;

e) eliminazione di tutte le piante infette o ritenute tali sulla base di ispezioni visive che mostrano sintomi ascrivibili a *Xylella fastidiosa* senza alcun esame analitico.

8. Il Servizio fitosanitario della regione Puglia verifica l'effettuazione delle misure di cui al presente articolo da parte e a carico dei proprietari o dei conduttori a qualsiasi titolo dei fondi interessati, intervenendo direttamente o tramite l'Agenzia regionale strumentale o il Corpo forestale dello Stato secondo le competenze, in caso di inadempienza.

9. Con successivo provvedimento del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, su proposta del Comitato fitosanitario nazionale, sono adottate le ulteriori misure fitosanitarie obbligatorie da attuare nella zona infetta della provincia di Lecce.

10. Per le aziende condotte con metodo biologico, ricadenti nelle aree interessate dal presente articolo, su disposizione della regione Puglia viene applicato quanto previsto dalla lettera *a)*, comma 4 dell'art. 36 del regolamento (CE) n. 889/2008.

Art. 11.

Spostamenti di vegetali specificati all'interno dell'Unione

1. È vietato spostare al di fuori delle zone delimitate, o all'interno delle stesse, ogni materiale dei vegetali specificati, nonché *Acacia saligna, Polygala myrtifolia, Spartium junceum, Westringia fruticosa*, ad eccezione del polline e dei frutti.

2. Il Servizio fitosanitario centrale può autorizzare spostamenti di tale materiale ai sensi del titolo X del decreto legislativo n. 214/2005.

3. I Servizi fitosanitari regionali possono autorizzare, sotto controllo ufficiale, lo spostamento verso zone diverse dalle zone delimitate, o all'interno delle stesse, dei vegetali specificati, nonché *Acacia saligna, Polygala myrtifolia, Spartium junceum, Westringia fruticosa*, che sono stati coltivati per almeno parte del loro ciclo di vita in una zona delimitata stabilita ai sensi dell'art. 9, o che sono stati spostati attraversando una di queste zone, solo se soddisfano le condizioni di cui all'allegato II.

4. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 3, i vivai interessati richiedono al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio l'autorizzazione all'uso del passaporto delle piante e la verifica delle condizioni di cui all'allegato II. Entro dieci giorni dal rilascio dell'autorizzazione, i Servizi fitosanitari regionali trasmettono la lista dei vivai autorizzati al Servizio fitosanitario centrale.

Art. 12.

Rispetto delle disposizioni

1. I Servizi fitosanitari regionali possono avvalersi del supporto del Corpo forestale dello Stato e dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto.

2. Le verifiche di cui al comma 1 includono:

a) che il materiale vegetale dei vegetali specificati, nonché Acacia saligna, Polygala myrtifolia, Spartium junceum, Westringia fruticosa, non sia spostato al di fuori delle zone delimitate, conformemente al comma 1 dell'art. 11, con qualsiasi mezzo ed a qualsiasi scopo;

b) che coloro che producono o commercializzano vegetali specificati, nonché *Acacia saligna, Polygala myrtifolia, Spartium junceum, Westringia fruticosa*, siano in possesso dell'autorizzazione di cui al comma 3 dell'art. 11;

c) che i vegetali specificati, nonché *Acacia saligna, Polygala myrtifolia, Spartium junceum, Westringia fruticosa*, siano accompagnati dall'idoneo passaporto delle piante di cui al punto1 dell'allegato II.

Art. 13.

Relazioni sulle misure

1. Entro venti giorni dalla comunicazione di cui al comma 2 dell'art. 7, i Servizi fitosanitari regionali inviano al Servizio fitosanitario centrale una relazione sulle misure che hanno adottato o intendono adottare conformemente al comma 3 dell'art. 9.

2. Il Servizio fitosanitario centrale invia tali informazioni alla Commissione UE e agli altri Stati membri entro dieci giorni dalla notifica.

3. La relazione comprende, altresì, gli elementi di seguito elencati:

a) le informazioni sull'ubicazione della zona delimitata e la descrizione delle sue caratteristiche potenzialmente rilevanti per l'eradicazione e la prevenzione della diffusione dell'organismo specificato;

b) una mappa che indichi i confini della zona delimitata;

c) le informazioni sulla presenza dell'organismo specificato e dei suoi vettori;

d) le misure per conformarsi alle prescrizioni relative agli spostamenti dei vegetali specificati all'interno dell'Unione di cui all'art. 11.

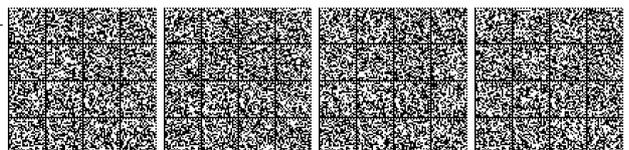
4. La relazione illustra inoltre le prove e i criteri alla base delle misure.

5. Entro il 30 novembre di ogni anno i Servizi fitosanitari regionali inviano al Servizio fitosanitario centrale una relazione che comprende la versione aggiornata delle informazioni di cui al comma 1.

6. Entro il 31 dicembre di ogni anno il Servizio fitosanitario centrale invia tali informazioni alla Commissione UE e agli altri Stati membri.

Art. 14.

Sanzioni

1. Ai trasgressori delle disposizioni contenute nel presente decreto si applicano le sanzioni amministrative previste dall'art. 54 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214.

Il presente decreto ministeriale sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2014

Il Ministro: MARTINA

ALLEGATO *I*

PRESCRIZIONI PER L'IMPORTAZIONE DEI VEGETALI SPECIFICATI DI CUI ALL'ART. 2

Sezione 1

DICHIARAZIONI DA INCLUDERE NEL CERTIFICATO DI CUI ALL'ART. 36, COMMA 1, LETTERA *D)* DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 214/2005

1. I vegetali specificati originari di Paesi terzi nei quali è nota la presenza dell'organismo specificato sono introdotti nella Repubblica italiana unicamente se accompagnati da un certificato fitosanitario, di cui all'art. 36, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 214/2005, che soddisfi le condizioni di cui al punto 2) o al punto 3).

2. Il certificato fitosanitario riporta nella rubrica «dichiarazioni supplementari» la dichiarazione che le piante sono state coltivate per tutto il loro ciclo di vita in un luogo di produzione registrato e sorvegliato dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante nel Paese di origine, e situato in una zona indenne da organismi nocivi stabilita da detta organizzazione in conformità alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie.

Il nome della zona indenne da organismi nocivi va indicato nella rubrica «Luogo d'origine».

3. Il certificato fitosanitario riporta nella rubrica «dichiarazioni supplementari» le seguenti affermazioni:

a) le piante sono state coltivate per tutto il loro ciclo di vita in un luogo di produzione che soddisfa le seguenti condizioni:

i) risulta indenne dall'organismo specificato e dai suoi vettori in conformità alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie;

ii) è registrato e sorvegliato dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante nel Paese di origine;

iii) è dotato di protezione fisica contro l'introduzione dell'organismo specificato tramite i suoi vettori;

iv) è soggetto agli adeguati trattamenti fitosanitari per prevenire la presenza di vettori dell'organismo specificato;

v) è sottoposto annualmente ad almeno due ispezioni ufficiali effettuate in periodi opportuni. Durante le precedenti ispezioni non sono stati riscontrati sintomi correlati all'organismo specificato né suoi vettori oppure, se sono stati osservati sintomi sospetti, sono state effettuate analisi che hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato;

b) i trattamenti fitosanitari contro i vettori dell'organismo specificato sono applicati in prossimità del luogo di produzione;

c) i lotti di vegetali specificati sono stati sottoposti ad analisi annuali su base campionaria e la presenza asintomatica dell'organismo specificato è stata esclusa;

d) i vegetali specificati sono stati trasportati al di fuori della stagione di volo dei vettori noti dell'organismo specificato oppure in contenitori o imballaggi chiusi, atti a prevenire l'infezione da parte dell'organismo specificato o dei suoi vettori noti;

e) immediatamente prima dell'esportazione i lotti di vegetali specificati sono stati sottoposti a ispezione visiva, a campionamento e analisi ufficiali, utilizzando uno schema di campionamento atto a confermare con un'affidabilità del 99% che il livello di presenza dell'organismo specificato in tali piante è inferiore all'1%, nonché specificamente mirato alle piante che presentino sintomi sospetti dell'organismo specificato.

4. I punti 2) e 3) si applicano mutatis mutandis ai vegetali specificati, coltivati sia all'interno che all'esterno di una area indenne dall'organismo nocivo.

Sezione 2

ISPEZIONE

I vegetali specificati sono ispezionati minuziosamente dal Servizio fitosanitario regionale responsabile al punto d'entrata o sul luogo di destinazione, stabilito a norma del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, art. 42, comma 1-*ter*. L'ispezione ha luogo sotto forma di ispezioni visive e, qualora si sospetti la presenza dell'organismo specificato, di campionamento e analisi di ogni lotto di vegetali specificati. Le dimensioni dei campioni saranno tali da permettere di confermare con un livello di affidabilità del 99% che la presenza dell'organismo specificato su tali piante è ad un livello inferiore all'1%.

ALLEGATO *II*

CONDIZIONI PER LO SPOSTAMENTO ALL'INTERNO DELL'UNIONE DI VEGETALI SPECIFICATI DI CUI ALL'ART. 10

1. I vegetali specificati che sono stati coltivati per almeno parte del loro ciclo di vita in una zona delimitata sono spostati verso aree diverse dalle zone infette, o all'interno di tali aree, solo se accompagnati da un passaporto delle piante redatto e rilasciato in conformità al decreto legislativo n. 214/2005.

2. I vegetali specificati che sono stati coltivati per almeno parte del loro ciclo di vita in una zona delimitata sono spostati verso aree diverse dalle zone infette, o all'interno di tali aree, solo se per tutto il periodo trascorso entro una zona delimitata sono rispettate le prescrizioni seguenti oltre a quanto stabilito al punto 1:

a) il luogo di produzione in cui sono state coltivate all'interno di una zona delimitata rispetta le condizioni seguenti:

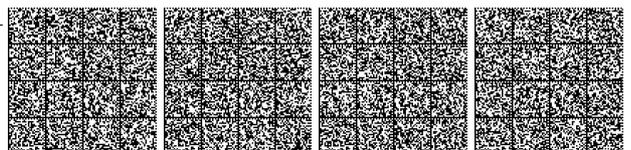
i) risulta indenne dall'organismo specificato;

ii) è registrato conformemente a quanto disposto dal decreto legislativo n. 214/2005;

iii) è dotato di protezione fisica contro l'introduzione dell'organismo specificato da parte dei suoi vettori;

iv) è soggetto agli adeguati trattamenti fitosanitari per prevenire la presenza di vettori dell'organismo specificato;

v) è sottoposto annualmente ad almeno due ispezioni ufficiali effettuate in periodi opportuni. Durante le precedenti ispezioni non sono stati riscontrati sintomi correlati all'organismo specificato né suoi vettori oppure, se sono stati osservati sintomi sospetti, sono state effettuate analisi che hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato;

b) i campioni rappresentativi di ogni specie dei vegetali specificati provenienti da ogni luogo di produzione sono stati sottoposti annualmente ad analisi e la presenza asintomatica dell'organismo specificato è stata esclusa;

c) i trattamenti fitosanitari contro i vettori dell'organismo specificato sono applicati in prossimità del luogo di produzione.

3. I vegetali specificati che sono spostati attraversando zone delimitate, o all'interno di queste, sono trasportati al di fuori della stagione di volo dei vettori noti dell'organismo specificato oppure in contenitori o imballaggi chiusi, atti a prevenire l'infezione da parte dell'organismo specificato o dei suoi vettori noti.

ALLEGATO *III*

DEFINIZIONE DELLE ZONE DELIMITATE
E MISURE DI CUI ALL'ART. 9

Sezione 1

DEFINIZIONE DELLE ZONE DELIMITATE

1. La zona infetta comprende tutte le piante individuate come contagiate dall'organismo specificato, tutte le piante che presentano sintomi tali da indicare la possibile infezione da parte dell'organismo specificato e tutte le altre piante che possono essere contagiate da tale organismo a causa della loro vicinanza alle piante contagiate o perché provenienti da un luogo di produzione comune, se noto, a quello delle piante contagiate, o perché trattasi di piante ottenute da queste ultime.

2. La zona cuscinetto ha una larghezza di almeno 2 km.

La larghezza della zona cuscinetto può essere ridotta ad almeno 1 km se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) le piante contagiate sono state rimosse unitamente a tutte le piante che presentano sintomi tali da indicare la possibile infezione da parte dell'organismo specificato e a tutte le piante che sono state individuate come probabilmente contagiate. La rimozione avviene in modo da impedire che rimanga materiale appartenente alle piante rimosse;

b) è stata condotta un'ispezione di delimitazione che comprende lo svolgimento di analisi con l'utilizzo di uno schema di campionamento atto a confermare con un'affidabilità del 99% che il livello di presenza dell'organismo specificato in piante collocate entro 2 km dal confine della zona infetta è inferiore allo 0,1%.

3. La delimitazione esatta delle zone si basa su validi principi scientifici, sulla biologia dell'organismo specificato e dei suoi vettori, sul livello di infezione, sulla presenza dei vettori e sulla distribuzione delle piante potenzialmente ospiti nell'area interessata.

4. Se la presenza dell'organismo specificato è confermata al di fuori della zona infetta, la demarcazione della zona infetta e della zona cuscinetto è rivista e modificata di conseguenza.

5. Se, in base alle ispezioni di cui all'art. 4, comma 1, e al monitoraggio di cui al presente allegato, sezione 2, lettera *h)*, in una zona delimitata non viene rilevata la presenza dell'organismo specificato per un periodo di cinque anni, è possibile revocare la delimitazione della zona.

Sezione 2

MISURE DA ADOTTARE NELLE ZONE DELIMITATE

Nelle zone delimitate il Servizio fitosanitario regionale è tenuto ad adottare le seguenti misure al fine di eradicare l'organismo specificato:

a) rimuove al più presto tutte le piante contagiate dall'organismo specificato unitamente a tutte le piante che presentano sintomi tali da indicare la possibile infezione da parte di tale organismo e a tutte le piante che sono state individuate come probabilmente contagiate. Tale rimozione si effettua in modo da impedire che rimanga materiale appartenente alle piante rimosse e prendendo tutte le precauzioni necessarie per evitare la diffusione dell'organismo specificato durante e dopo la rimozione;

b) effettua il campionamento e l'analisi dei vegetali specificati, delle piante appartenenti allo stesso genere delle piante contagiate, nonché di tutte le altre piante che presentino sintomi dell'organismo specificato entro il raggio di 200 m intorno alle piante contagiate, utilizzando uno schema di campionamento atto a confermare con un'affidabilità del 99% che il livello di presenza dell'organismo specificato in tali piante è inferiore allo 0,1%;

c) distrugge, in situ o in un luogo vicino situato all'interno della zona delimitata e appositamente designato, le piante intere, le parti di piante o il legname che potrebbero favorire la diffusione dell'organismo specificato. La distruzione va effettuata in modo adeguato a prevenire la diffusione dell'organismo specificato;

d) distrugge, in situ o in un luogo vicino, qualsiasi materiale vegetale derivante dalla potatura dei vegetali specificati e di piante appartenenti allo stesso genere delle piante contagiate. La distruzione va effettuata in modo adeguato a prevenire la diffusione dell'organismo specificato ad opera dei suoi vettori;

e) sottopone ad opportuni trattamenti fitosanitari i vegetali specificati e le piante che possono ospitare i vettori dell'organismo specificato al fine di prevenire che tali vettori possano diffondere l'organismo specificato;

f) individua l'origine dell'infezione e rintraccia i vegetali specificati associati ai casi di infezione in questione che siano stati eventualmente spostati prima della definizione della zona delimitata. Alle autorità pertinenti della zona di destinazione di tali piante sono comunicate tutte le informazioni del caso relative a tali spostamenti in modo da consentire che le piante siano esaminate e ove opportuno siano applicate le misure adeguate;

g) vieta la piantagione di vegetali specificati e piante appartenenti allo stesso genere delle piante contagiate in siti che non sono a prova di vettore;

h) effettua un monitoraggio intensivo per accertare la presenza dell'organismo specificato svolgendo almeno indagini annuali nei periodi opportuni, analisi comprese, prestando particolare attenzione alla zona cuscinetto e ai vegetali specificati, nonché alle piante appartenenti allo stesso genere delle piante contagiate, in particolare per qualsiasi pianta che presenti sintomi. Il numero di campioni va indicato nella relazione di cui all'art. 13;

i) sensibilizza l'opinione pubblica circa il pericolo rappresentato dall'organismo specificato, nonché informa sulle misure adottate per impedirne l'introduzione e la diffusione nell'Unione, comprese le condizioni relative allo spostamento di vegetali specificati dalla zona delimitata ai sensi dell'art. 9;

j) se necessario, prende misure specifiche per affrontare qualsiasi specificità o complicazione che possano ragionevolmente impedire, ostacolare o ritardare l'eradicazione, in particolare misure relative all'accessibilità e all'eradicazione adeguata di tutte le piante contagiate o sospette di esserlo, indipendentemente dalla loro ubicazione, dal fatto che siano di proprietà pubblica o privata o dalla persona o ente che ne è responsabile;

k) prende qualunque altra misura in grado di contribuire all'eradicazione dell'organismo specificato, tenendo conto dello standard ISPM n. 9 della FAO e applicando un approccio integrato secondo i principi stabiliti nello standard ISPM n. 14 della FAO.

14A07903

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Monferrina Multiservizi Società cooperativa validamente identificabile in sigla con la denominazione Monferrina Multiservizi Soc. Coop.», in Casale Monferrato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 21 luglio 2012 e del successivo accertamento concluso in data 20 settembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Monferrina Multiservizi Società Cooperativa validamente identificabile in sigla con la denominazione Monferrina Multiservizi Soc. Coop.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 14 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Monferrina Multiservizi Società Cooperativa validamente identificabile in sigla con la denominazione Monferrina Multiservizi Soc. Coop.», con sede in Casale Monferrato (AL) (codice fiscale 02264610060) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore il rag. Franca Conti, nata a Valenza (AL) il 13 luglio 1962, e domiciliata in Alessandria, via Cavour n. 13.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A07723

DECRETO 6 agosto 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Altra Città - Società cooperativa sociale», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 7 maggio 2013 e del successivo accertamento concluso in data 26 luglio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «L'Altra Città - Società Cooperativa Sociale»;

Visto che in sede di revisione il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 2 marzo 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Altra Città - Società Cooperativa Sociale», con sede in Torino (codice fiscale 08826420013) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Bianca Steinleitner, nata a Torino il 22 luglio 1957, e ivi domiciliata in via Cialdini n. 16.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 agosto 2014

Il Ministro: GUIDI

14A07724

DECRETO 15 settembre 2014.

Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di n. 160 società cooperative aventi sede nelle regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Lazio, Lombardia e Molise.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco, si trovano nelle condizioni previste dalla sopra citata disposizione;

Visto il decreto legislativo n. 220/2002 con particolare riferimento all'art. 12;

Considerato che non viene sentita la Commissione centrale per le cooperative così come stabilito con parere espresso dalla stessa in data 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile senza che si proceda alla nomina del liquidatore;

Considerato altresì che il provvedimento non comporta una fase liquidatoria;

Considerato che in data 10 luglio 2014 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 158 - serie generale - è stato pubblicato il relativo avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del commissario liquidatore di n. 160 società cooperative aventi sede nelle regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Lazio, Lombardia e Molise;

Decreta:

Art. 1.

Sono sciolte senza nomina del commissario liquidatore n. 160 società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

I creditori o altri soggetti interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni 30 decorrenti dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 settembre 2014

Il direttore generale: MOLETI

ALLEGATO

ELENCO N.1/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione	Ass.
1	COGEMAR- SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01742570664	AQ - 117188	PESCINA	AQ	ABRUZZO	NO	19/03/2008	NO
2	ARCHI SERVICES SOC. COOP. A R.L.	01628840660	AQ - 108363	L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	2007	25/03/2004	CONF
3	COOP. CLAUDIA	01719130666	AQ - 115319	AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	NO	10/04/2007	NO
4	EDIL DO.MI. INTONACI SOCIETA' COOPERATIVA	03364960611	AQ - 126092	TORNIMPARTE	AQ	ABRUZZO	2008	13/07/2007	NO
5	FUTURA 2007 SOC. COOP.	01710360668	AQ - 114693	L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	NO	31/01/2007	NO
6	INCOMING NATURA - SOCIETA' COOPERATIVA	01464930666	AQ - 95551	PESCOCOSTANZO	AQ	ABRUZZO	2007	30/06/1998	NO
7	LA FARFALLA BIANCA SOC. COOP. SOCIALE	01765840663	AQ - 118897	L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	NO	21/01/2009	NO
8	L'AQUILA 2009 ENGINEERING SOC. COOP.	01783370669	AQ - 120507	L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	NO	04/09/2009	AGCI
9	LOGISTICA SERVIZI SOC. COOP.	01718900663	AQ - 115331	AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	NO	20/04/2007	NO
10	MILLENNIUM SOC. COOP. A R.L.	01494580663	AQ - 97680	ATELETA	AQ	ABRUZZO	2007	15/07/1999	NO
11	SOC. COOP. TAM TAM TOUR A R. L.	01396710665	AQ - 85832	SCANNO	AQ	ABRUZZO	2007	11/07/1996	NO
12	SOC.COOP. SOCIALE VO.LO. (VOLARE LONTANO)	01560340661	AQ - 102949	L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	2007	22/11/2001	CONF
13	SPORTIVAMENTE SOC. COOP. A R.L.	01598090668	AQ - 105937	L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	2007	06/03/2003	CONF
14	STARTUP MULTIMEDIA SOCIETA' COOPERATIVA	01739170668	AQ - 116869	AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	NO	08/02/2008	NO
15	BIOAGRICOLACUPELLO SOC. COOP. A R.L.	02196400697	CH - 159738	CUPELLO	CH	ABRUZZO	NO	14/02/2007	NO
16	BIOAGRICOLASCERNI SOC. COOP. A R.L.	02196380691	CH - 159734	SCERNI	CH	ABRUZZO	NO	14/02/2007	NO
17	CONSORZIO DELLA MAJELLA SOC. COOP. A R.L.	01722550694	CH - 104109	PRETORO	CH	ABRUZZO	2007	19/04/1995	NO
18	COOP. AGRICOLA ADRIANO	02275820690	CH - 165954	ATESSA	CH	ABRUZZO	NO	18/02/2009	NO
19	EDIL MASTER SOC. COOP.	02230660694	CH - 162533	LANCIANO	CH	ABRUZZO	NO	21/01/2008	NO
20	KREA SOC. COOP.	01991160696	CH - 143621	VASTO	CH	ABRUZZO	2007	19/11/2001	NO
21	T.R. SOC. COOP.	02271650695	CH - 165708	BUCCHIANICO	CH	ABRUZZO	2009	27/01/2009	NO
22	A & S ABRUZZO SERVIZI SOC. COOP. A R.L.	01703450682	PE - 122290	PIANELLA	PE	ABRUZZO	2009	19/11/2003	NO
23	ABRUZZO NOLEGGI SOC. COOP. A R.L.	01918530682	PE - 139035	MANOPELLO	PE	ABRUZZO	2009	19/10/2009	NO
24	ABRUZZO SERVIZI GENERALI SOC. COOP. A R.L.	01874890682	PE - 135560	SPOLTORE	PE	ABRUZZO	NO	24/07/2008	NO
25	ADRIATIK POST SOCIETA' COOPERATIVA	01847540687	PE - 133563	PESCARA	PE	ABRUZZO	NO	16/11/2007	NO
26	ATHENA SOC. COOP.	01244470660	PE - 98303	SPOLTORE	PE	ABRUZZO	2007	16/10/1996	AGCI
27	B-SIDE COOP. SOCIALE	01882360686	PE - 136111	CITTA S. ANGELO	PE	ABRUZZO	2008	29/10/2008	CONF
28	C.D.R. TRASPORTI E LOGISTICA SOC. COOP.	01892810688	PE - 136903	CITTA S. ANGELO	PE	ABRUZZO	NO	10/02/2009	NO
29	CO. SER. SOC. COOP. A R.L.	01838400685	PE - 132793	PESCARA	PE	ABRUZZO	2008	26/07/2007	NO
30	COOP. D'INTERNAZIONALI. DEL PUB. E PRIVATO	01820040689	PE - 131298	PESCARA	PE	ABRUZZO	NO	30/01/2007	NO
31	COOP. SOCIALE NUOVI ORIZZANTI	01586100685	PE - 113108	BUSSI SUL TIRINO	PE	ABRUZZO	2008	30/05/2000	LEGA
32	COOP. SOCIALE NUOVO MILLENNIO	01560840686	PE - 111235	PESCARA	PE	ABRUZZO	2008	18/10/1999	LEGA

ELENCO N.1/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione	Ass.
33	COOPERATIVA SOCIALE DRANCO A R.L.	01892780683	PE - 137802	PESCARA	PE	ABRUZZO	NO	22/12/2008	NO
34	DELTA COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA	01892210681	PE - 136860	PESCARA	PE	ABRUZZO	NO	05/02/2009	NO
35	GLOBAL SERVICE ABRUZZO SOC. COOP	01845200680	PE - 133319	MONTESILVANO	PE	ABRUZZO	NO	26/10/2007	NO
36	KARPA SOC. COOP.	01546770668	PE - 151058	SPOLTORE	PE	ABRUZZO	2009	17/05/2001	LEGA
37	LE STELLE DELL'ORSA SOC. COOP.	01575730682	PE- 112556	PESCARA	PE	ABRUZZO	2009	09/03/2000	CONF
38	MIHAELA DISTRIBUTION SOC.COOP. A R.L.	01903040689	PE - 137742	SPOLTORE	PE	ABRUZZO	NO	14/05/2009	NO
39	NUOVA IDEA SOCIETA' COOPERATIVA	01611080688	PE - 115067	SERRAMONACESCA	PE	ABRUZZO	2008	05/03/2001	NO
40	ORGANIZZAZIONE DI PRODUTTORI TONNIERI DELL' ADRIATICO	01724660681	PE - 124157	PESCARA	PE	ABRUZZO	2009	04/05/2004	CONF
41	PAV SOC. COOP. A R.L.	01837060688	PE - 132685	CITTA S. ANGELO	PE	ABRUZZO	NO	11/07/2007	NO
42	SOC. COOP. ULISSES	01827880681	PE - 131945	CITTA S. ANGELO	PE	ABRUZZO	NO	03/04/2007	NO
43	ARGENTA SOC. COOP.	01715090674	TE - 146790	TERAMO	TE	ABRUZZO	2009	18/12/2008	CONF
44	COSTANZ - SOC. COOP.	01659330672	TE - 141980	SANT'EGIDIO VIBRA.	TE	ABRUZZO	2007	04/04/2007	NO
45	RINASCITA VOMANO SERVIZI COOP. SOCIALE	01533460679	TE - 131997	MONTORIO AL VOMANO	TE	ABRUZZO	2009	25/11/2003	CONF
46	TERAMO SERVIZI COOP. SOCIALE	01534010671	TE - 132014	TERAMO	TE	ABRUZZO	2009	03/12/2003	CONF
47	S.C.E.P. SOC.COOP. A RL	00477730774	MT- 46002	POLICORO	MT	BASILICATA	2007	23/11/1987	NO
48	MARATEA-UNESCO- COOPERATIVA SOCIALE	01175600772	MT- 78223	MATERA	MT	BASILICATA	NO	03/10/2008	NO
49	I.S.A. - ISTITUTO SERVIZI AZIENDALI- SOC.COOP. A MUTULITA PREVALENTE	01102610779	MT- 72685	TRICARICO	MT	BASILICATA	2009	18/05/2004	NO
50	LUCANA SOCIALGEST- SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A RESPONSABILITA'	01653680767	PZ - 124743	FRANCAVILLA IN SINNI	PZ	BASILICATA	2008	07/09/2006	CONF
51	VILLA SOLE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	01657580765	PZ- 124953	CALVELLO	PZ	BASILICATA	2009	25/10/2006	NO
52	SOCIETA COOPERATIVA - MODA GIOVANE LUCANA	01024660761	PZ- 75359	CHIAROMONTE	PZ	BASILICATA	2007	27/02/1989	NO
53	T.F. SOCIETA COOPERATIVA	03473610719	PZ- 131777	MELFI	PZ	BASILICATA	2007	04/07/2006	NO
54	IL RIFUGIO SOCIETA COOPERATIVA	00834240764	PZ - 66276	PALAZZO SAN GERVASIO	PZ	BASILICATA	2008	22/10/1984	CONF
55	COOPERATIVA EDILIZIA S.FELICE	93000690763	PZ- 70806	LAVELLO	PZ	BASILICATA	2009	06/07/1976	CONF
56	SOLELUNA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - ONLUS	01707020762	PZ- 128347	POTENZA	PZ	BASILICATA	2008	26/05/2008	CONF
57	SOCIETA COOPERATIVA SOCIALE E.F.E SO.	01626210767	PZ- 122677	POTENZA	PZ	BASILICATA	2009	30/09/2005	CONF
58	SABEW SOCIETA COOPERATIVA	01668990763	PZ- 125838	RIONERO IN VULTURE	PZ	BASILICATA	NO	01/03/2007	NO
59	MERCURION VALLEY SOCIETA COOPERATIVA A RESPONSABILITA LIMITATA	01720880762	PZ- 129316	ROTONDA	PZ	BASILICATA	2009	03/12/2008	NO
60	CINZIA SOCIETA COOPERATIVA EDILIZIA	85001870766	PZ- 85170	MELFI	PZ	BASILICATA	2009	03/04/1968	NO
61	LUCANIA KENTIA - SOCIETA COOPERATIVA	01677660761	PZ- 126314	MARATEA	PZ	BASILICATA	2009	08/05/2007	NO
62	COOP. SOCIALE AVANTI SOLIDARIETA' "ONLUS" SOCIETA	02386310649	AV - 154503	MARZANO DI NOLA	AV	CAMPANIA	2007	01/06/2004	NO
63	LAVORO E SVILUPPO - COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02619260645	AV - 170920	AVELLINO	AV	CAMPANIA	NO	12/10/2009	NO
64	LORETO - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A R.L.	02351090648	AV - 152251	AVELLINO	AV	CAMPANIA	2009	15/09/2003	NO

ELENCO N.1/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE									
N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*	*Ass.*
65	LV PRINT SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	02540280647	AV - 165433	AVELLINO	AV	CAMPANIA	2009	17/12/2007	NO
66	* OPERAPRIMA SOC.COOP. SOCIALE	01478720624	BN - 123675	S.LEUCIO DEL SAN.	BN	CAMPANIA	2010	26/01/2010	NO
67	AGRICOOP TELESINA SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	01450200629	BN - 121375	BENEVENTO	BN	CAMPANIA	NO	02/02/2009	NO
68	COOP.VA SOCIALE BENEVENTO LAVORO PADRE PIO A R.L.	01474850623	BN - 123467	BENEVENTO	BN	CAMPANIA	2009	22/12/2009	NO
69	COOPERATIVA SOCIALE LA BUONA STELLA SOC.COOP. A R.L.	01382000626	BN - 115797	SAN NICOLA MANFREDI	BN	CAMPANIA	2009	13/02/2006	NO
70	DOMUS SOCIETA' COOPERATIVA	01461000620	BN - 122374	BENEVENTO	BN	CAMPANIA	NO	19/05/2009	NO
71	EDEN SERVIZI S.C. A R.L.	00856680624	BN - 67241	BENEVENTO	BN	CAMPANIA	2009	28/11/1988	NO
72	IL DOMANI SOCIETA' COOP. SOCIALE A R.L.	01027580628	BN - 76118	BENEVENTO	BN	CAMPANIA	2007	14/09/1995	NO
73	PARTHENOPE SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	01405150622	BN - 117677	BENEVENTO	BN	CAMPANIA	2009	23/04/2007	NO
74	TECNO SERVICE 2000 SOCIETA' COOP. A R.L.	01343900625	BN - 113106	BENEVENTO	BN	CAMPANIA	2008	05/04/2005	NO
75	* CONSEDIL SOC. CONSORTILE COOP.	02064020619	CE-139277	AVERSA	CE	CAMPANIA	2010	02/12/1992	NO
76	ALEIDA COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA ARTIGIANA	03320300613	CE - 234493	TRENTOLA-DUCENTA	CE	CAMPANIA	2009	29/01/2007	NO
77	AR.GI. COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA	03362030615	CE - 237957	MARCIANISE	CE	CAMPANIA	2008	11/06/2007	UNCI
78	ARCADIA SOCIETA' COOPERATIVA	03549720617	CE - 252808	CASERTA	CE	CAMPANIA	NO	30/07/2009	CONF
79	ARTIGIANFIDI SOC. COOP. A R.L.	02308540612	CE - 167141	CASERTA	CE	CAMPANIA	2009	18/04/1996	NO
80	COOPERATIVA PARADISO A R.L.	02560221216	CE - 265964	ORTA DI ATELLA	CE	CAMPANIA	2007	10/12/1991	AGCI
81	COOPERATIVA SOCIALE AL TUO FIANCO	03311970614	CE - 233943	LUSCIANO	CE	CAMPANIA	2008	16/01/2007	CONF
82	COSMAR COSTRUZIONI - SOCIETA' COOPERATIVA	03330910617	CE - 235522	VILLA DI BRIANO	CE	CAMPANIA	2009	02/03/2007	NO
83	COSTRUZIONI OLIVA SOCIETA' COOPERATIVA	03455330617	CE - 245636	CESA	CE	CAMPANIA	2008	16/07/2008	NO
84	DI PUORTO COSTRUZIONI 2001 - SOCIETA' COOP	02825450618	CE - 198356	S. CIPRIANO D'AVERSA	CE	CAMPANIA	2008	06/12/2001	NO
85	EDIL GMAK SOCIETA' COOPERATIVA	03541030619	CE - 252152	MARCIANISE	CE	CAMPANIA	2009	22/06/2009	NO
86	EUREKA O.N.L.U.S. COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	03501250611	CE - 249039	CELLOLE	CE	CAMPANIA	NO	26/01/2009	CONF
87	LA LUCE DELL'EST COOP. SOCIALE A R.L. O.N.L.U.S.	03322960612	CE - 234914	CELLOLE	CE	CAMPANIA	2008	29/01/2007	NO
88	LA NUOVA TEKNOIMBALLAGGI COOP. A.R.L.	03357180615	CE - 237654	CERVINO	CE	CAMPANIA	2008	08/06/2007	NO
89	PA.MI. COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA	03453020616	CE - 245294	CASALUCE	CE	CAMPANIA	NO	01/07/2008	NO
90	PADRE PIO - SOCIETA' COOPERATIVA	03484230614	CE - 247909	CASERTA	CE	CAMPANIA	NO	20/11/2008	NO
91	PEDEMONTANA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - ONLUS	03276990615	CE - 231441	CASAGIOVE	CE	CAMPANIA	2008	13/09/2006	CONF
92	RAGGIO DI SOLE - COOPERATIVA SOCIALE	03453810610	CE - 245707	CASERTA	CE	CAMPANIA	2009	04/07/2008	NO
93	S.F.C. SOCIETA' COOPERATIVA	03533520619	CE - 251664	SAN NICOLA LA STRADA	CE	CAMPANIA	2009	18/05/2009	NO
94	SALTUS LUPI PICCOLA SOCIETA' COOP. A R.L.	02978510614	CE - 209812	GALLUCCIO	CE	CAMPANIA	2008	28/07/2003	NO
95	SOCIETA' COOPERATIVA ARTIGIANA 2 S G	03294510619	CE - 232716	SAN MARCELLINO	CE	CAMPANIA	2011	14/11/2006	NO
96	SOCIETA' COOPERATIVA EDIL MARTINO	02964870618	CE - 208622	PARETE	CE	CAMPANIA	2009	09/05/2003	NO

ELENCO N.1/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*	*Ass.*
97	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA SAINT VINCENT	03020950618	CE - 212290	GRICIGNANO DI AVERSA	CE	CAMPANIA	2008	20/01/2004	NO
98	SOCIETA' COOPERATIVA SERVIZI AMBIENTALI	03390790610	CE - 240714	CASERTA	CE	CAMPANIA	2009	15/11/2007	NO
99	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ARTOURS	03582930610	CE - 255811	SANTA MARIA CAPUA VETERE	CE	CAMPANIA	2010	08/01/2010	NO
100	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS I TALENTI	03441640616	CE - 244418	MARCIANISE	CE	CAMPANIA	NO	16/05/2008	NO
101	VITAL OXY MEDICAL SOCIETA' COOPERATIVA	03373200611	CE - 238920	AVERSA	CE	CAMPANIA	2008	07/09/2007	NO
102	*COOPERATIVA EDIL MEDITERRANEO	06043991212	NA - 791862	MARIGLIANO	NA	CAMPANIA	2011	29/04/2008	NO
103	*T.M.C. TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA	03155281219	NA - 559429	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA	CAMPANIA	2011	17/04/1996	NO
104	ALBACHIARA 07 - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	05657281217	NA - 767258	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2007	26/01/2006	NO
105	AVANGUARDIA TECNOLOGICA SOCIETA' COOPERAT	03225460637	NA - 326878	QUARTO	NA	CAMPANIA	2009	23/04/1980	NO
106	CASTELLO '80 SOCIETA' COOPERATIVA	03472790637	NA - 334501	TORRE ANNUNZIATA	NA	CAMPANIA	2009	02/03/1981	NO
107	DOMUS SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	03573250630	NA - 305795	FRATTAMAGGIORE	NA	CAMPANIA	2009	04/04/1977	NO
108	EUREMA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	07610580636	NA - 637125	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2009	07/03/2000	NO
109	GE.SA. 87 SOCIETA' COPERATIVA DI PROD. LAV.	05039200638	NA - 414204	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2007	02/07/1986	NO
110	IL MAESTRALE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	06398751211	NA - 814092	PROCIDA	NA	CAMPANIA	2009	29/06/2009	NO
111	LE ROSE - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	04993561218	NA - 726997	FRATTAMAGGIORE	NA	CAMPANIA	2009	29/12/2004	NO
112	MARINA BLUE ONE SOC. COOP. A R.L.	07079150632	NA - 566308	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2009	27/09/1996	NO
113	MAURO MODA SOCIETA' COOPERATIVA	05465001211	NA - 755208	TERZIGNO	NA	CAMPANIA	2008	06/07/2006	NO
114	MGS TECNO SOCIETA' COOPERATIVA	06034671211	NA - 791504	OTTAVIANO	NA	CAMPANIA	2009	15/04/2008	NO
115	MIMI' SOCIETA' COOP. DI PRODUZIONE E LAVORO A R.L.	05902710630	NA - 466315	ARZANO	NA	CAMPANIA	2009	21/07/1989	NO
116	PURA VITA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A.R.L.	05526711212	NA - 759073	NOLA	NA	CAMPANIA	2008	02/10/2006	NO
117	SHALOM SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L	04342641216	NA - 688656	CRISPANO	NA	CAMPANIA	2009	14/01/2003	NO
118	SOC. COOP. CERAMICA ARTISTICA E TRADIZIONALE DI CAPODIMONTE	07918510632	NA - 679023	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2008	28/05/2002	CONF
119	SOCIAL SERVICE-SOCIETA' COOP. SOCIALE A R.L.	05424511219	NA - 752674	NAPOLI	NA	CAMPANIA	NO	04/05/2006	NO
120	SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA LA POGGIOVALLE A R.L.	03325571218	NA - 587763	POGGIOMARINO	NA	CAMPANIA	2009	03/04/1997	NO
121	SOCIETA' COOPERATIVA EDIFICATORIA ROYAL A R.L.	03571231210	NA - 612412	FRATTAMINORE	NA	CAMPANIA	2007	09/12/1998	NO
122	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA CERTA DOMUS	05228801212	NA - 741149	CASTELLAMMARE DI STABIA	NA	CAMPANIA	2007	21/10/2005	NO
123	TECNO PROFIL SOCIETA' COOPERATIVA	05704251213	NA - 770607	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2008	22/03/2007	NO
124	ANGARIA SOCIETA' COOP. A RESPONSABILITA' LIMITATA	04882430657	SA - 401546	ANGRI	SA	CAMPANIA	2010	28/12/2010	NO
125	BIOEDILIZIA VENTO SOC. COOP.	04600460655	SA - 37981	SALERNO	SA	CAMPANIA	NO	10/04/2008	NO
126	CHARTER ITALIA SUD SOC. COOP. DI PRODUZIONE E LAVORO	04077820654	SA - 341017	EBOLI	SA	CAMPANIA	2009	03/12/2003	NO
127	CONISA SOCIETA' COOPERATIVA	03944420656	SA - 332047	BATTIPAGLIA	SA	CAMPANIA	2009	07/10/2002	NO
128	COSTRUZIONI EDILI SOCIETA' COOPERATIVA	04353650650	SA - 360767	EBOLI	SA	CAMPANIA	2008	06/03/2006	NO

ELENCO N.1/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*	*Ass.*
129	D'ANIELLO COSTRUZIONI - SOCIETA' COOPERATIVA	04744650658	SA - 390321	BATTIPAGLIA	SA	CAMPANIA	2009	11/09/2009	NO
130	DATA PIU' - SOCIETA' COOPERATIVA	03772520650	SA - 320110	SAN GIOVANNI A PIRO	SA	CAMPANIA	2009	28/03/2001	NO
131	GF LOGISTICA E SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	04696420654	SA - 387066	PAGANI	SA	CAMPANIA	2009	14/03/200	NO
132	NEW PARKING SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04612900656	SA - 380336	PAGANI	SA	CAMPANIA	NO	04/06/2008	NO
133	NUOVA VAL CALORE SOCIETA' COOPERATIVA	04643300652	SA - 382517	CASTEL S. LORENZO	SA	CAMPANIA	NO	22/09/2008	NO
134	OPTIONAL EDIZIONI SOCIETA' COOP. A R.L.	03675080653	SA - 313237	SALERNO	SA	CAMPANIA	2009	17/05/2000	NO
135	SARNO AMBIENTE E TERRITORIO SOC. COOP.	04281190654	SA - 355389	SARNO	SA	CAMPANIA	2009	27/07/2005	NO
136	SOCIETA' COOP. SOCIALE OLTRE IL GIARDINO	01891320648	SA - 253349	SALERNO	SA	CAMPANIA	2008	07/05/1993	NO
137	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE CONTATTO	04707540656	SA - 386958	SAN MARZANO SUL SARNO	SA	CAMPANIA	2009	09/04/2009	CONF
138	TERRE DEL CILENTO SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	04024080659	SA - 336967	STELLA CILENTO	SA	CAMPANIA	2008	30/04/2003	NO
139	*ELACOM & SERVICES SOCIETA'COOPERATIVA	02164970598	LT - 150960	LATINA	LT	LAZIO	2011	21/07/2003	NO
140	* 3EMME - SOCIETA COOPERATIVA	02447110590	LT- 172193	FONDI	LT	LAZIO	2011	09/07/2008	NO
141	* ARCO SOC. COOP.	09824291000	RM -1191692	ROMA	RM	LAZIO	2010	28/01/2008	NO
142	*SOC. COOP. EDILIZIA DUILIO II A R. L.	03873810588	RM - 462501	ARICCIA	RM	LAZIO	2011	24/07/1980	NO
143	*ANTUAN SOCIETA' COOPERATIVA	03486330164	BG - 382805	BRIGNANO GERA D'ADDA	BG	LOMBARDIA	2009	09/04/2008	NO
144	LUNA SOCIETA COOPERATIVA	03498910169	BG- 383677	TREVIGLIO	BG	LOMBARDIA	2008	06/06/2008	NO
145	IN BOCCA AL LUPO SOCIETA COOPERATIVA	03440680167	BG- 379304	LEVATE	BG	LOMBARDIA	2008	26/11/2007	NO
146	EDILALEX COOPERATIVA	03408660169	BG- 375971	CARAVAGGIO	BG	LOMBARDIA	NO	06/06/2007	NO
147	SERVIZI GENERALI SOCIETA COOPERATIVA	03509250167	BG- 384721	TREVIGLIO	BG	LOMBARDIA	NO	24/07/2008	NO
148	*COOPERATIVA RIVOLTANA - SOC. COOP. A R.L.	01230700195	CR - 153561	RIVOLTA D'ADDA	CR	LOMBARDIA	2011	16/12/2000	NO
149	PANTA SOCIETA COOPERATIVA	01424700191	CR- 170460	SPINO D'ADDA	CR	LOMBARDIA	NO	22/10/2007	NO
150	COOP. SERVIZI CREMA SCARL	01422640191	CR- 170360	PANDINO	CR	LOMBARDIA	NO	25/09/2007	NO
151	K.C. SOCIETA COOPERATIVA	01438480194	CR- 171619	RIVOLTA D'ADDA	CR	LOMBARDIA	NO	06/03/2008	NO
152	* INTERVENTI RAPIDI PULIZIE SOC. COOP.	05375270963	MB-1818161	CONCOREZZO	MB	LOMBARDIA	2011	11/07/2006	UNICOOP
153	AQUILONIA SERVIZI E TURISMO SOC. COOP.	01586990705	CB - 119927	CAMPOBASSO	CB	MOLISE	NO	22/11/2007	NO
154	ARCA COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	00949190706	CB- 102721	CAMPOBASSO	CB	MOLISE	2007	28/11/1997	CONF
155	CASALE MINU' SOCIETA' COOPERATIVA	01573610704	CB- 118804	FOSSALTO	CB	MOLISE	no	07/03/2007	NO
156	ITALIA RADIO MOLISE SOCIETA COOPERATIVA	00781780705	CB- 80374	FERRAZZANO	CB	MOLISE	2007	14/11/1989	LEGA
157	PROGRAMMA AMBIENTE SOCIETA' COOPERATIVA	01521810703	CB- 114835	SANTA CROCE DI MAGLIANO	CB	MOLISE	2007	12/10/2004	NO
158	SOCIETA COOPERATIVA SOCIALE MOLISANA	01493180705	CB- 112630	SAN POLO MATESE	CB	MOLISE	2009	21/07/2003	UNICOOP
159	TECNOARC- PRODUZIONE & SISTEMI - SOCIETA COOPERATIVA	00951120708	CB- 103594	CAMPOBASSO	CB	MOLISE	2010	08/01/1998	UNICOOP
160	PULICOOP SOCIETA' COOPERATIVA	00207980947	IS- 19444	ISERNIA	IS	MOLISE	2007	19/01/1981	LEGA

14A07732

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 settembre 2014.

Classificazione di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 1012/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 25 luglio 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2014;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 agosto 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 17 settembre 2014;

Determina

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

GAZYVARO

MEKINIST

NUWIQ

PLEGRIDY

SIMBRINZA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

Allegato alla Determina AIFA Numero 1012/2014 del 24/09/2014/

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

GAZYVARO

Codice ATC - Principio Attivo: L01 – Citostatici – Obinutuzumab

Titolare: ROCHE REGISTRATION LIMITED

GUUE 29/08/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Gazyvaro in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbilità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Gazyvaro deve essere somministrato sotto l'attenta supervisione di un medico esperto e in un ambiente con immediata disponibilità di apparecchiature per la rianimazione.
Gazyvaro è per uso endovenoso e deve essere somministrato dopo la diluizione mediante infusione endovenosa attraverso una linea dedicata (vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Gazyvaro non deve essere somministrato come *push* o bolo endovenoso.
Per le istruzioni sulla diluizione di Gazyvaro prima della somministrazione vedere il paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
Le istruzioni sulla velocità di infusione sono illustrate nella Tabella 3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La gestione delle IRR può richiedere l'interruzione temporanea della somministrazione, la riduzione della velocità di infusione o l'interruzione del trattamento con Gazyvaro come indicato di seguito (vedere anche paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
• Grado 4 (potenzialmente letale): l'infusione deve essere sospesa e la terapia definitivamente interrotta.
• Grado 3 (severo): l'infusione deve essere temporaneamente sospesa e i sintomi devono essere trattati. L'infusione può essere ripresa alla risoluzione dei sintomi, a una velocità ridotta non più della metà rispetto a quella precedentemente adottata (ovvero la velocità utilizzata nel momento in cui si è verificata la IRR) e, se il paziente non manifesta alcun sintomo indicativo di una IRR, è possibile ripristinare l'aumento graduale della velocità di infusione in base agli incrementi e intervalli appropriati per la dose terapeutica (vedere Tabella 3). La velocità dell'infusione del Giorno 1 (Ciclo 1) può essere riportata fino a 25 mg/h dopo un'ora, senza però essere ulteriormente incrementata. Se il paziente manifesta per la seconda volta una IRR di grado 3, l'infusione deve essere sospesa e la terapia definitivamente interrotta.
• Grado 1-2 (da lieve a moderato): la velocità di infusione deve essere ridotta e i sintomi devono essere trattati. L'infusione può essere ripresa alla risoluzione dei sintomi e, se il paziente non manifesta alcun sintomo indicativo di una IRR, è possibile ripristinare l'aumento graduale della velocità di infusione in base agli incrementi e intervalli appropriati per la dose terapeutica (vedere Tabella 3). La velocità dell'infusione del

Giorno 1 (Ciclo 1) può essere riportata fino a 25 mg/h dopo un'ora, senza però essere ulteriormente incrementata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/937/001 AIC: 043533013 /E
1000 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO - 1000MG/40ML - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Il titolare deve sottomettere i dati maturi di OS dello Stage 2 dello studio BO21004/CLL11 a conferma del beneficio di GClb per l'endpoint OS. Devono essere rese note le analisi di OS nei sottogruppi dei pazienti frail e unfit	31 Gennaio 2016
Il titolare deve sottomettere i dati maturi di OS dello Stage 1A dello studio BO21004/CLL11 nella popolazione ITT (Intent-to-Treat), nei sottogruppi di pazienti ZAP70 positivi e ZAP70 negativi	31 Gennaio 2016

Regime di prescrizione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

MEKINIST

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE25 - Trametinib

Titolare: GLAXO GROUP LIMITED

GUUE 25/07/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trametinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.

Trametinib non ha dimostrato attività clinica in pazienti che sono andati incontro a progressione su una precedente terapia con un inibitore BRAF (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Il trattamento con trametinib deve essere iniziato e supervisionato solo da un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.
Prima di iniziare la terapia con trametinib, si deve accertare la presenza della mutazione BRAF V600 nel tessuto tumorale dei pazienti mediante un test validato.

Si raccomanda di assumere la dose di trametinib alla stessa ora ogni giorno.
Trametinib deve essere preso per via orale con un bicchiere pieno di acqua. Le compresse di trametinib non devono essere masticate o schiacciate. Trametinib deve essere preso senza cibo, almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto.
Se un paziente vomita dopo l'assunzione di trametinib, il paziente non deve riprendere la dose ma deve prendere la prossima dose prevista.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/931/01 **AIC: 043524014 /E**
0,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 7 COMPRESSE

EU/1/14/931/02 **AIC: 043524026 /E**
0,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/931/03 **AIC: 043524038 /E**
1 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 7 COMPRESSE

EU/1/14/931/04 **AIC: 043524040 /E**
1 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/931/05 **AIC: 043524053 /E**
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 7 COMPRESSE

EU/1/14/931/06 **AIC: 043524065 /E**
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo – internista (RNRL).

Farmaci di nuova registrazione

NUWIQ

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD02 – Fattore VIII della coagulazione

Titolare: OCTAPHARMA AB

GUUE 29/08/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi degli eventi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito del fattore VIII).
Nuwiq può essere usato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.
La sicurezza e l'efficacia di Nuwiq nei pazienti non trattati in precedenza non sono state ancora stabilite.

Uso endovenoso.
Si raccomanda di non somministrare più di 4 ml al minuto.
Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Confezioni autorizzate:

EU/A/14/936/001 AIC: 043534015 /E
250 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (100UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO - 250 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

EU/A/14/936/002 AIC: 043534027 /E
500 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (100UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO - 500 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

EU/A/14/936/003 AIC: 043534039 /E
1000 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (400UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE

PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO – 1000 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

EU/A/14/936/004 AIC: 043534041 /E

2000 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (800UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO – 2000 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia operante nei Centri identificati dalle Regioni.

Piano Terapeutico come da modello allegato.

NUWIQ - MODELLO PER LA DEFINIZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

NUWIQ - B02BD02 - Fattore VIII della coagulazione

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). Nuwiq può essere usato in tutte le fasce d'età.

Paziente

Cognome _______________________________/ Nome _____________________________________/

Data di nascita (gg/mm/aaaa) ____/____/________/ Sesso M ☐ F ☐

Diagnosi

Farmaco prescritto

☐ **EU/A/14/936/001 AIC: 043534015 /E**

250 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (100UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO - 250 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

☐ **EU/A/14/936/002 AIC: 043534027 /E**

500 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (100UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO - 500 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

☐ **EU/A/14/936/003 AIC: 043534039 /E**

1000 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (400UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO – 1000 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

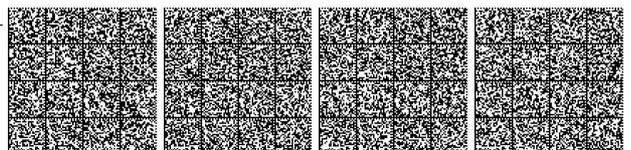
☐ **EU/A/14/936/004 AIC: 043534041 /E**

2000 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (800UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO – 2000 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione del trattamento ☐

Posologia

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.
La sicurezza e l'efficacia di Nuwiq nei pazienti non trattati in precedenza non sono state ancora stabilite.

Uso endovenoso.

Si raccomanda di non somministrare più di 4 ml al minuto.
Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Timbro e firma del medico prescrittore	Timbro del Centro
Prof. Xxxxx XXXXXXX Telefono XX XXXX XXX XXX	Dettagli del centro Numero di riferimento regionale Telefoni

Data (gg/mm/aaaa) ____/____/________/

Farmaci di nuova registrazione

PLEGRIDY

Codice ATC - Principio Attivo: L03AB13 - Peginterferon beta-1a

Titolare: BIOGEN IDEC LIMITED

GUUE 29/08/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Plegridy è indicato nei pazienti adulti per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.
L'efficacia di Plegridy è stata dimostrata rispetto al placebo. Non sono disponibili dati di confronto diretto di Plegridy verso interferone beta non-pegilato o dati sull'efficacia di Plegridy dopo il passaggio da un interferone beta non pegilato. Questo deve essere preso in considerazione in caso di cambiamento del trattamento dei pazienti tra interferone pegilato e non pegilato. Si prega di fare riferimento anche al paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Plegridy è per uso sottocutaneo.
Si raccomanda l'addestramento dei pazienti da parte di un operatore sanitario riguardo alla corretta tecnica di autosomministrazione delle iniezioni sottocutanee utilizzando la siringa/penna preriempita. I pazienti devono essere avvertiti di ruotare i siti delle iniezioni sottocutanee. I siti abituali per somministrare le iniezioni sottocutanee includono l'addome, il braccio e la coscia.
Ciascuna siringa/penna preriempita di Plegridy è dotata di ago pre-montato. Le siringhe/penne preriempite sono esclusivamente monouso e devono essere gettate dopo l'uso.

Precauzioni da adottare prima di manipolare o somministrare il medicinale
Una volta tolto dal frigorifero, lasciare che Plegridy si riscaldi a temperatura ambiente (circa 30 minuti) prima di eseguire l'iniezione. Non devono essere usate fonti esterne di calore, come acqua calda, per scaldare Plegridy.
Plegridy in siringa preriempita non deve essere utilizzato se il liquido è colorato, torbido o contiene particelle in sospensione. Il liquido nella siringa deve essere limpido e incolore.

Plegridy in penna preriempita non deve essere utilizzato a meno che le strisce verdi siano visibili nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione della penna preriempita. Plegridy in penna preriempita non deve essere utilizzato se il liquido è colorato, torbido o contiene particelle in sospensione. Il liquido nella finestra di medicazione deve essere limpido e incolore.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/934/001 AIC: 043527011 /E
63 MCG; 94 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA (63 MCG) + 1 SIRINGA PRERIEMPITA (94 MCG)

EU/1/14/934/002 AIC: 043527023 /E
63 MCG; 94 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA - 0,5 ML - 1 PENNA PRERIEMPITA (63 MCG) + 1 PENNA PRERIEMPITA (94 MCG)

EU/1/14/934/003 AIC: 043527035 /E
125 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 2 SIRINGHE PRERIEMPITE
EU/1/14/934/004 AIC: 043527047 /E
125 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 6 SIRINGE PRERIEMPITE
EU/1/14/934/005 AIC: 043527050 /E
125 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA - 0,5 ML - 2 PENNE PRERIEMPITE
EU/1/14/934/006 AIC: 043527062 /E
125 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA - 0,5 ML - 6 PENNE PRERIEMPITE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti operanti nei Centri designati dalle Regioni per prescrizione dei farmaci di Nota 65 (RR).

Farmaci di nuova registrazione

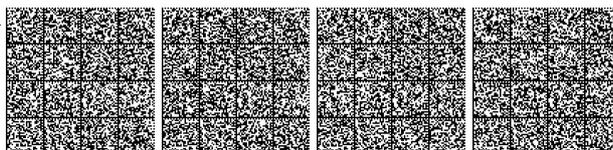
SIMBRINZA

Codice ATC - Principio Attivo: S01 - Brinzolamide e Brimonidina

Titolare: ALCON LABORATORIES (UK) LTD

GUUE 29/08/2014

Indicazioni terapeutiche

Riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare per i quali la monoterapia produce una riduzione della PIO insufficiente (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Per uso oftalmico.
I pazienti devono essere informati di agitare bene il flacone prima dell'uso.
Quando si effettua l'occlusione nasolacrimale e la chiusura delle palpebre per 2 minuti, l'assorbimento sistemico si riduce. Questo può comportare una riduzione degli effetti indesiderati sistemici ed un aumento dell'azione a livello locale (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
Per impedire la contaminazione della punta del flacone contagocce e della soluzione, si deve porre attenzione a non toccare le palpebre, le aree circostanti o altre superfici con la punta contagocce del flacone I pazienti devono essere informati di conservare il flacone ben chiuso quando non lo si utilizza.
SIMBRINZA può essere utilizzato in concomitanza con altri medicinali topici oftalmici per ridurre la pressione intraoculare. Se viene usato più di un medicinale topico oftalmico, i medicinali devono essere somministrati singolarmente a distanza di almeno 5 minuti.
Se si salta una dose, proseguire il trattamento con la dose successiva come programmato. La dose non dovrà essere superiore ad 1 goccia 2 volte al giorno per occhio affetto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/933/001 AIC: 043532011 /E
10 MG/ML / 2MG/ML - COLLIRIO, SOSPENSIONE - USO OFTALMICO - FLACONE (LDPE) - 5 ML - 1 FLACONE
EU/1/14/933/002 AIC: 043532023 /E
10 MG/ML / 2MG/ML - COLLIRIO, SOSPENSIONE - USO OFTALMICO - FLACONE (LDPE) - 5ML - 3 FLACONI

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

14A07806

DETERMINA 26 settembre 2014.

Classificazione di nuove confezioni di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 1019/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 luglio 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º giugno al 30 giugno 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 agosto 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 luglio al 31 luglio 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 15 settembre 2014;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

BOSULIF

CIRCADIN

EFAVIRENZ TEVA

EFFICIB

IMATINIB ACTAVIS

JANUMET

RILUZOLO ZENTIVA

TELMISARTAN TEVA PHARMA

TESAVEL

VELMETIA

VENTAVIS

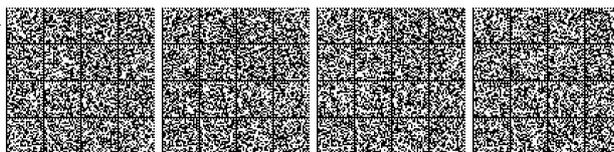
XELEVIA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

Allegato alla Determina AIFA Numero 1019/2014 del 26/09/2014/

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

BOSULIF

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE14 - Bosutinib

Titolare: PFIZER LIMITED

GUUE 25/07/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Bosulif è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (LMC).
Bosulif deve essere assunto per via orale una volta al giorno con del cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
Nel caso in cui venga saltata una dose, al paziente non ne deve essere somministrata una supplementare. Il paziente dovrà assumere il giorno successivo la dose abituale prescritta.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/818/005 AIC: 042735050 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR/PVC) - 112 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio

o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo-ematologo-internista (RNRL).

Nuove confezioni

CIRCADIN

Codice ATC - Principio Attivo: N05CH01 - Melatonina

Titolare: RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LIMITED

GUUE 25/07/2014

Indicazioni terapeutiche

Circadin è indicato come monoterapia per il trattamento a breve termine dell'insonnia primaria caratterizzata da una qualità del sonno scadente in pazienti da 55 anni di età.

Modo di somministrazione

Uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere per conservare le proprietà di rilascio prolungato. Evitare lo schiacciamento o la masticazione per agevolare l'ingestione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/392/004 AIC: 038264040 /E

2 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 7 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Nuove confezioni

EFAVIRENZ TEVA

Codice ATC - Principio Attivo: J05AG03 - Efavirenz

Titolare: TEVA PHARMA B.V.

GUUE 29/08/2014

Indicazioni terapeutiche

Efavirenz è indicato in associazione nel trattamento antivirale di adulti, adolescenti e bambini dell'età di almeno tre anni infetti dal virus-1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1).
Efavirenz non è stato sufficientemente studiato nei pazienti con AIDS avanzato, cioè nei pazienti con conta dei CD4 inferiore a 50 cellule/mm3 o in cui il trattamento con inibitori della proteasi (PI) si sia concluso senza successo. Sebbene non siano stati riportati casi di resistenza crociata di efavirenz con PI, i dati attualmente disponibili non sono sufficienti per valutare l'efficacia di terapie d'associazione basate sull'uso di PI, usate dopo l'insuccesso di una terapia con efavirenz.
Per un sunto di informazioni cliniche e farmacodinamiche, vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico che abbia esperienza nella gestione delle infezioni da HIV.
Efavirenz deve essere somministrato in associazione con altri medicinali antiretrovirali (vedere paragrafo 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
Si raccomanda di assumere efavirenz a stomaco vuoto. Le elevate concentrazioni di efavirenz osservate dopo la somministrazione di efavirenz con il cibo possono portare ad un aumento nella frequenza di reazioni avverse (vedere paragrafi 4.4 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
Per migliorare la tollerabilità degli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, si raccomanda la somministrazione del medicinale al momento di coricarsi (vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/742/011 AIC: 043172117 /E
600 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/AL) - 90 X 1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)

Non pertinente.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Non pertinente.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Non pertinente.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Nuove confezioni

EFFICIB

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD07 – Metformina e sitagliptin

Titolare: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

GUUE 25/07/2014

Indicazioni terapeutiche

Per i pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2:
Efficib è indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione di sitagliptin e metformina.
Efficib è indicato in associazione con una sulfonilurea (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina ed una sulfonilurea.
Efficib è indicato in triplice terapia di associazione con un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina e di un agonista PPARγ.
Efficib è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non fornisce un adeguato controllo glicemico.

Modo di somministrazione

Efficib deve essere assunto due volte al giorno con i pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate all’uso di metformina.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/457/017 AIC: 038773178 /E
50 MG/850 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) 168 (2 X 84) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/08/457/018 AIC: 038773180 /E
50 MG/1000 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) 168 (2 X 84) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/08/457/019 AIC: 038773192 /E
50 MG/850 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) 60 COMPRESSE

EU/1/08/457/020 AIC: 038773204 /E
50 MG/850 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) 180 COMPRESSE

EU/1/08/457/021 AIC: 038773216 /E
50 MG/1000 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) 60 COMPRESSE

EU/1/08/457/022 AIC: 038773228 /E
50 MG/1000 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) 180

COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Un RMP aggiornato deve essere presentato con cadenza triennale.
Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.
Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione

Per le confezioni da 60 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista - endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni da 168 e 180 compresse:

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni

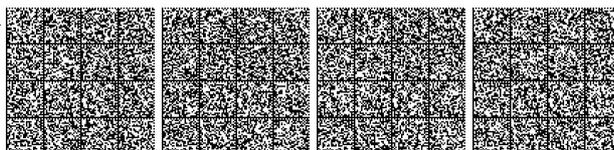
IMATINIB ACTAVIS

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE01 - Imatinib

Titolare: ACTAVIS GROUP PTC EHF

GUUE 25/07/2014

Indicazioni terapeutiche

Imatinib Actavis è indicato per il trattamento di:
- pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcrabl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea.
- pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica.
- pazienti adulti LMC Ph+ in crisi blastica.
- pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia.
- pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia.

- pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR).
- pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Imatinib Actavis è indicato per
- il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non elegibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con DFSP non operabile e/o metastatico. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici e sarcomi maligni, come appropriato.

La dose prescritta deve essere assunta per via orale insieme ai pasti e con un abbondante bicchiere d'acqua per minimizzare il rischio di irritazioni gastrointestinali. Le dosi da 400 mg e 600 mg devono essere assunte una volta al giorno mentre la dose giornaliera da 800 mg deve esseresomministrata come 400 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Per i pazienti che non riescono a deglutire le capsule, il contenuto può essere diluito in un bicchiere o d'acqua o di succo di mela. Poichè gli studi negli animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva e il rischio potenziale per il feto umano non è noto, le donne in età fertile che aprono le capsule devono essere avvisate di maneggiare il contenuto con cautela ed evitare il contatto con gli occhi o l'inalazione (vedere paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Le mani devono essere lavate immediatamente dopo aver toccato le capsule aperte.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/825/019 AIC 042780193/E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (AL/PVC/ACLAR) - 60 CAPSULE

EU/1/13/825/020 AIC: 042780205 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (AL/PVC/PVDC) - 10 CAPSULE

EU/1/13/825/021 AIC: 042780217 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (AL/PVC/PVDC) - 30 CAPSULE

EU/1/13/825/022 AIC: 042780229 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (AL/PVC/PVDC) - 60 CAPSULE

EU/1/13/825/023 AIC: 042780231 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (AL/PVC/PVDC) - 90 CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo – ematologo - internista (RNRL).

Nuove confezioni

JANUMET

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD07 – Metformina e sitagliptin

Titolare: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

GUUE 25/07/2014

Indicazioni terapeutiche

Per i pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2:
Janumet è indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione di sitagliptin e metformina.
Janumet è indicato in associazione con una sulfonilurea (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina ed una sulfonilurea.
Janumet è indicato in triplice terapia di associazione con un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina e di un agonista PPARγ.
Janumet è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non fornisce un adeguato controllo glicemico.

Modo di somministrazione

Janumet deve essere assunto due volte al giorno con i pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate all'uso di metformina.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/455/017 AIC: 038672174 /E
50 MG/850 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) - 168 (2 X 84) COMPRESSE CONFEZIONE MULTIPLA

EU/1/08/455/018 AIC: 038672186 /E
50 MG/1000 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) - 168 (2 X 84) COMPRESSE CONFEZIONE MULTIPLA

EU/1/08/455/019 AIC: 038672198 /E
50 MG/850 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) - 60 COMPRESSE

EU/1/08/455/020 AIC: 038672200 /E
50 MG/850 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) - 180 COMPRESSE

EU/1/08/455/021 AIC: 038672212 /E
50 MG/1000 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) - 60 COMPRESSE

EU/1/08/455/022 AIC: 038672224 /E

50 MG/1000 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) - 180 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato con cadenza triennale .

Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.
Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione

Per le confezioni da 60 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista - endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni da 168 e 180 compresse:

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni

RILUZOLO ZENTIVA

Codice ATC - Principio Attivo: N07XX02 - Riluzolo

Titolare: AVENTIS PHARMA S.A.

GUUE 29/08/2014

Indicazioni terapeutiche

Riluzolo Zentiva è indicato per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA).
Alcuni studi clinici hanno dimostrato che Riluzolo Zentiva prolunga la sopravvivenza in pazienti con SLA (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). La sopravvivenza è stata definita considerando i pazienti viventi non sottoposti ad intubazione per ventilazione meccanica e non tracheotomizzati.
Non è stato evidenziato un effetto terapeutico di Riluzolo Zentiva sulla funzionalità motoria e polmonare, sulle fascicolazioni, sulla forza muscolare e sui sintomi motori. Riluzolo Zentiva non si è dimostrato efficace negli stadi più avanzati della SLA.

La sicurezza e l'efficacia di Riluzolo Zentiva sono state studiate solo nella SLA. Pertanto il Riluzolo Zentiva non deve essere usato in pazienti con altre malattie del motoneurone.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Riluzolo Zentiva deve essere iniziato da medici specialisti con esperienza nel trattamento di malattie del motoneurone.
Uso orale

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/768/002 AIC: 042155022 /E
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/12/768/003 AIC: 042155034 /E
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/12/768/004 AIC: 042155046 /E
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 112 COMPRESSE

EU/1/12/768/005 AIC: 042155059 /E
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 168 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista - neurologo (RRL).

Nuove confezioni

TELMISARTAN TEVA PHARMA

Codice ATC - Principio Attivo: C09CA07 - Telmisartan

Titolare: TEVA PHARMA B.V.

GUUE 25/07/2014

Indicazioni terapeutiche

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della morbilità cardiovascolare in adulti con:

- malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

• diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Modo di somministrazione

Le compresse di telmisartan sono per somministrazione orale, singola giornaliera e devono essere assunte con del liquido, con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/719/063 AIC: 042272637 /E
20 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/11/719/064 AIC: 042272649 /E
40 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/11/719/065 AIC: 042272652 /E
80 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni

TESAVEL

Codice ATC - Principio Attivo: A10BH01 - Sitagliptin

Titolare: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

GUUE 29/08/2014

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, Tesavel è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia

- in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

in duplice terapia orale in associazione con

- metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia.
- una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

- un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (es., un tiazolidinedione) quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARγ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

in triplice terapia orale in associazione con

- una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo adeguato della glicemia.
- un agonista PPARγ e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

Tesavel è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Modo di somministrazione

Tesavel può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/435/019 AIC: 038448193 /E
25 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/07/435/020 AIC: 038448205 /E
25 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/07/435/021 AIC: 038448217 /E
50 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/07/435/022 AIC: 038448229 /E
50 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/07/435/023 AIC: 038448231 /E
100 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/07/435/024 AIC: 038448243 /E
100 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
 su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
 ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza
(PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista - endocrinologo - geriatra (RRL).

Nuove confezioni

VELMETIA

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD07 – Metformina e sitagliptin

Titolare: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

GUUE 25/07/2014

Indicazioni terapeutiche

Per i pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2:
Velmetia è indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione di sitagliptin e metformina.
Velmetia è indicato in associazione con una sulfonilurea (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina ed una sulfonilurea. Velmetia è indicato in triplice terapia di associazione con un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina e di un agonista PPARγ.
Velmetia è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non fornisce un adeguato controllo glicemico.

Modo di somministrazione

Velmetia deve essere assunto due volte al giorno con i pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate all’uso di metformina.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/456/017 AIC: 038678177 /E
50 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER(PVC/PE/PVDC/ALU) - 168 (2X84) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/08/456/018 AIC: 038678189 /E
50 MG/1.000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -BLISTER(PVC/PE/PVDC/ALU) - 168 (2X84) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/08/456/019 AIC: 038678191 /E
50 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER(PVC/PE/PVDC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/08/456/020 AIC: 038678203 /E
50 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER(PVC/PE/PVDC/ALU) - 180 COMPRESSE

EU/1/08/456/021 AIC: 038678215 /E
50 MG/1.000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER(PVC/PE/PVDC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/08/456/022 AIC: 038678227 /E
50 MG/1.000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER(PVC/PE/PVDC/ALU) - 180 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato con cadenza triennale.

Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione

Per le confezioni da 60 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista - endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni da 168 e 180 compresse:

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni

VENTAVIS

Codice ATC - Principio Attivo: B01AC11 - Iloprost

Titolare: BAYER PHARMA AG

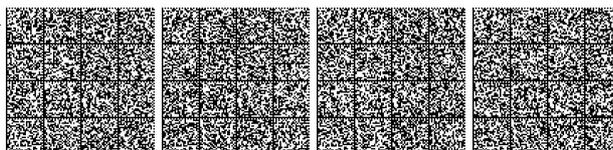
GUUE 29/08/2014

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti adulti con ipertensione polmonare primaria classificata come III classe funzionale NYHA, per il miglioramento della capacità fisica e dei sintomi.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Ventavis deve essere iniziato e controllato soltanto da parte di un medico con esperienza nel trattamento dell'ipertensione polmonare.

Ventavis è destinato all'uso inalatorio tramite nebulizzatore (vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
La soluzione per nebulizzatore pronta all'uso deve essere inalata servendosi del dispositivo per il rilascio polmonare del medicinale Sistema I-Neb AAD.
Il nebulizzatore rilascia 5 microgrammi di iloprost al boccaglio. Il diametro di massa mediana aerodinamica (*Mass Median Aerodynamic Diameter*, MMAD) dell'aerosol misurato usando il sistema nebulizzatore I-Neb, dotato di un disco con livello di potenza 10, era simile tra le soluzioni di Ventavis 20 (programma oro) e Ventavis 10 (programma porpora) (ovvero circa 2.0 micrometri).
Per ridurre al minimo l'esposizione accidentale, si raccomanda di mantenere l'ambiente ben ventilato.

Istruzioni per l'uso del sistema I-Neb AAD
Il Sistema I-Neb AAD è un nebulizzatore portatile, manuale, basato sulla tecnologia a rete vibrante.
Per generare le goccioline, tale sistema si avvale degli ultrasuoni, che spingono la soluzione attraverso una rete a maglia. Questo nebulizzatore registra il pattern respiratorio per determinare gli intervalli di rilascio dell'aerosol necessari per erogare la dose prestabilita di 5 microgrammi di iloprost della soluzione per nebulizzatore Ventavis 20 microgrammi/ml.

Per l'uso del sistema I-Neb AAD devono essere seguite le seguenti istruzioni.
La dose erogata dal sistema I-Neb AAD è sotto il controllo della camera del nebulizzatore, in combinazione con un disco di controllo. Ciascuna camera del nebulizzatore è caratterizzata da un colore, a cui corrisponde un disco di controllo colorato.
Per erogare una dose di 5 microgrammi di Ventavis 20 microgrammi/ml, usare la camera del nebulizzatore con il fermo di sicurezza di colore oro insieme al disco di controllo di colore oro.
Per ciascuna seduta inalatoria con il sistema I-Neb AAD, trasferire il contenuto di una fiala da 1 ml di Ventavis 20 microgrammi/ml, contrassegnata con due anelli colorati (giallo-rosso), nella camera del nebulizzatore, immediatamente prima dell'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/03/255/009 AIC: 036019091 /E
20 MCG/ML - SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE - USO INALATORIO - FIALA (VETRO) - 1 ML - 30 FIALE

EU/1/03/255/010 AIC: 036019103 /E
20 MCG/ML - SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE - USO INALATORIO - FIALA (VETRO) - 1 ML - 168 (4 X 42) FIALE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo – pneumologo – dermatologo - reumatologo (RRL).

Nuove confezioni

XELEVIA

Codice ATC - Principio Attivo: A10BH01 - Sitagliptin

Titolare: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

GUUE 29/08/2014

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, Xelevia è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia
- in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

in duplice terapia orale in associazione con
- metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia.
- una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.
- un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (es., un tiazolidinedione) quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARγ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

in triplice terapia orale in associazione con
- una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo adeguato della glicemia.
- un agonista PPARγ e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

Xelevia è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Modo di somministrazione

Xelevia può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/382/019 AIC: 037794195 /E
25 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/07/382/020 AIC: 037794207 /E
25 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/07/382/021 AIC: 037794219 /E
50 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/07/382/022 AIC: 037794221 /E
50 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/07/382/023 AIC: 037794233 /E
100 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/07/382/024 AIC: 037794245 /E
100 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista - endocrinologo - geriatra (RRL).

14A07807

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 1° ottobre 2014.

Disposizioni in materia di obblighi informativi e statistici delle società veicolo coinvolte in operazioni di cartolarizzazione.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il Regolamento (CE) n. 2533/98 del Consiglio del 23 novembre 1998 sulla raccolta delle informazioni statistiche da parte della Banca centrale europea (BCE) e, in particolare, l'art. 1 (definizioni), l'art. 2 comma 1 ai sensi del quale le banche centrali nazionali assistono la BCE nella raccolta di informazioni statistiche per quanto risulti necessario a consentire l'espletamento dei compiti del SEBC, l'art. 2 comma 2, relativo all'individuazione degli "operatori" soggetti agli obblighi di segnalazione nonché l'art. 7 relativo all'irrogazione di sanzioni nei casi di inadempimento agli obblighi derivanti dai Regolamenti della BCE che definiscono e impongono obblighi di segnalazioni statistiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1075/2013 della Banca centrale europea del 18 ottobre 2013 riguardante le statistiche sulle attività e passività delle società veicolo finanziarie coinvolte in operazioni di cartolarizzazione (rifusione) (BCE/2013/40)(1) e, in particolare:

- l'art. 1, paragrafo 1 e l'art. 2, in base ai quali vengono definiti i criteri per l'individuazione delle società veicolo sottoposte agli obblighi segnaletici;

- l'art. 1, paragrafo 2 che definisce le attività e i rischi che possono essere oggetto di operazioni di cartolarizzazione ed in particolare include tra questi i rischi assicurativi;

- gli artt. 4, 6 e 7 in base ai quali vengono stabiliti i contenuti degli obblighi segnaletici delle società veicolo e viene prevista la raccolta dalle informazioni da parte delle banche centrali nazionali competenti entro i termini e secondo le modalità dalle stesse fissati;

- le disposizioni dell'art. 3 (sulla tenuta dell'elenco delle società veicolo a fini statistici) che prevedono, tra l'altro, l'obbligo delle società veicolo di informare la banca centrale nazionale competente della propria esistenza entro una settimana dalla data in cui la stessa ha iniziato la propria attività;

Visto il Regolamento (UE) n. 1011/2012 della Banca centrale europea del 17 ottobre 2012 relativo alle statistiche sulle disponibilità in titoli (BCE/2012/24) e, in particolare:

- l'art. 1, relativo alle definizioni;

- l'art. 2, paragrafo 1, riguardante l'individuazione degli "operatori" soggetti agli obblighi di segnalazione;

- gli artt. 3 (paragrafi 1, 5 e 6), 5 (paragrafo 2), 6 (paragrafo 1 e 2) e 7, in base ai quali vengono stabiliti i contenuti degli obblighi segnaletici delle società veicolo e viene prevista la raccolta dalle informazioni da parte delle banche centrali nazionali competenti entro i termini e secondo le modalità dalle stesse fissati.

Visto l'Indirizzo della Banca centrale europea BCE/2014/15 del 4 aprile 2014 che modifica l'indirizzo BCE/2007/9 relativo alle statistiche monetarie, delle istituzioni e dei mercati finanziari (rifusione) e, in particolare, l'art. 20, relativo agli adempimenti ai quali sono tenute le banche centrali nazionali e alla gestione dell'elenco delle società veicolo dell'area dell'euro tenute agli obblighi di segnalazione,

Vista la legge del 30 aprile 1999, n. 130 ("Disposizioni sulla cartolarizzazione dei crediti"), ed in particolare l'art. 3, comma 3.

Visto il decreto legislativo del 13 agosto 2010, n. 141 ("Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del ti-

(1) Tale Regolamento sostituisce integralmente Regolamento (CE) n. 24/2009 della Banca Centrale Europea del 19 dicembre 2008 (BCE/2008/30) di pari oggetto

tolo V del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi"), ed in particolare l'art. 9, comma 3.

Visto il decreto legislativo del 14 dicembre 2010, n. 218 ("Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141"), ed in particolare l'art. 6, comma 1.

Visto il decreto legislativo del 7 settembre 2005 n. 2009 ("codice delle assicurazioni private" così come modificato a seguito del comma 2 dell'art. 5, decreto legislativo del 29 febbraio 2008 n. 56) ed in particolare l'art. 57 bis che condiziona alla preventiva autorizzazione dell'IVASS, l'attività da parte di società veicolo specializzate nella cartolarizzazione di rischi assicurativi;

Visto che il Regolamento del Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge del 23 agosto 1988, n. 400, che dovrebbe stabilire le condizioni per l'accesso e per l'esercizio dell'attività da parte delle società veicolo specializzate nella cartolarizzazione di rischi assicurativi, non è stato ancora emanato;

Considerato tutto quanto sopra e ritenuto opportuno adeguare il Provvedimento della Banca d'Italia del 29 aprile 2011, recante "Disposizioni in materia di obblighi informativi e statistici delle società veicolo coinvolte in operazioni di cartolarizzazione, nella sua interezza al Regolamento (CE) n. 1075/2013 della Banca centrale europea del 18 ottobre 2013, includendo anche la cartolarizzazione dei rischi assicurativi e provvedendo, per ragioni di chiarezza, alla sua integrale sostituzione

emana
le seguenti disposizioni

TITOLO I
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.
Definizioni

Ai fini del presente provvedimento si intendono per:

a) "Società veicolo": l'impresa operante in Italia che è costituita conformemente al diritto nazionale o comunitario secondo una delle seguenti tipologie:

- forma legale contrattuale dei fondi comuni di investimento gestiti da società di gestione;
- forma legale fiduciaria;
- forma legale societaria quale società di capitale, pubblica o privata;
- ogni altra tipologia analoga

e la cui attività principale soddisfi entrambi i seguenti criteri:

i) è rivolta ad effettuare, o effettua, uno o più operazioni di cartolarizzazione ed è isolata dal rischio di fallimento o di ogni altro genere di insolvenza che possa riguardare il cedente;

ii) emette, o è rivolta ad emettere, obbligazioni, partecipazioni di fondi di cartolarizzazione, altri strumenti di debito e/o strumenti finanziari derivati, e/o possiede o potrebbe possedere, in termini giuridici o economici, attività sottostanti l'emissione di obbligazioni, di partecipazioni di fondi di cartolarizzazione, di altri titoli di debito e/o di strumenti finanziari derivati che sono offerti in vendita al pubblico o venduti sulla base di collocamenti diretti.

La definizione di società veicolo non comprende:

— le società cessionarie per la garanzia di obbligazioni bancarie garantite ai sensi dell'art. 7- bis della Legge 30 aprile 1999 n. 130;

— le istituzioni finanziarie monetarie (IFM) come definite all'art. 1 del regolamento (UE) n. 1071/2013 (BCE/2013/33);

— i fondi di investimento (FI) come definiti all'art. 1 del regolamento (EU) n. 1073/2013 della Banca Centrale Europea, del 18 ottobre 2013, relativo alle statistiche sulle attività e sulle passività dei fondi di investimento (BCE/2013/38);

— le imprese di assicurazione e di riassicurazione come definite all'art. 13 della direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (cd. Solvency *II)*;

— i gestori di fondi di investimento alternativi che gestiscono o commercializzano fondi di investimento alternativi, come definiti all'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sui gestori di fondi di investimento alternativi, che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE a norma dell'art. 2.

b) "Cartolarizzazione": un'operazione o uno schema in cui un soggetto che è distinto dal cedente o dall'impresa di assicurazione o riassicurazione ed è creato o serve ai fini dell'operazione o dello schema, emette degli strumenti di finanziamento destinati agli investitori, e ricorrono una o più delle seguenti circostanze:

- un'attività o un insieme di attività, o una parte di esse, è trasferito a un soggetto che è distinto dal cedente ed è creato o serve ai fini dell'operazione o dello schema, attraverso il trasferimento della titolarità giuridica o effettiva di tali attività da parte del cedente oppure attraverso sottopartecipazione;
- il rischio di credito di un'attività o di un insieme di attività, o di parte di esse, è trasferito, attraverso il ricorso a derivati creditizi, garanzie o qualunque meccanismo simile, agli investitori negli strumenti di finanziamento emessi da un soggetto che è distinto dal cedente ed è creato o serve ai fini dell'operazione o dello schema;
- i rischi assicurativi sono trasferiti da parte di un'impresa di assicurazione o riassicurazione a un soggetto distinto che è creato o serve ai fini dell'operazione o dello schema, di modo che il soggetto finanzi interamente tali rischi attraverso l'emissione di strumenti di finanziamento e i diritti di rimborso degli investitori in detti strumenti di finanziamento siano subordinati agli obblighi di riassicurazione del soggetto;

laddove tali strumenti di finanziamento siano emessi, essi non rappresentano obblighi di pagamento del cedente o dell'impresa di assicurazione o riassicurazione;

c) “Cedente” si intende chi trasferisce un’attività o un insieme di attività e/o il rischio di credito dell’attività o dell’insieme di attività alla struttura della cartolarizzazione

d) “Elenco delle società veicolo”: l’elenco relativo alle società veicolo soggette agli obblighi statistici comunitari.

e) “Manuale”: il documento (allegato 1) contenente gli schemi di segnalazione degli obblighi statistici, i relativi criteri di compilazione e le istruzioni per la trasmissione dei dati.

Art. 2.

Finalità

La Banca d’Italia svolge i compiti di:

1. raccolta e verifica delle informazioni statistiche al fine di fornire alla BCE un quadro statistico dell’attività delle società veicolo;

2. mantenimento dell’elenco delle società veicolo necessario per la redazione e per l’aggiornamento dell’elenco delle società veicolo a fini statistici tenuto dalla BCE.

Art. 3.

Destinatari delle disposizioni

Le disposizioni del presente provvedimento si applicano alle società veicolo.

TITOLO II

OBBLIGHI INFORMATIVI FINALIZZATI ALLA TENUTA DELL’ELENCO DELLE SOCIETA’ VEICOLO

Art. 4.

Elenco

E’ istituito presso la Banca d’Italia l’elenco delle società veicolo destinato all’assolvimento delle finalità statistiche di cui all’art. 2.

Art. 5.

Comunicazione di inizio attività di cartolarizzazione

Ai fini dell’iscrizione nell’elenco di cui all’art. 4 le società veicolo comunicano alla Banca d’Italia di aver dato inizio all’attività entro 7 giorni dall’acquisizione delle attività oggetto della prima operazione di cartolarizzazione. A tali fini le società veicolo trasmettono le informazioni necessarie compilando il modulo relativo disponibile sul sito della Banca d’Italia.

Art. 6.

Comunicazione di cessazione attività di cartolarizzazione

Le società veicolo informano entro il termine di trenta giorni la Banca d’Italia del venir meno delle condizioni relative alla tipologia di impresa e/o all’attività principale indicate nell’art. 1 lettera *a)*. A tali fini le società veicolo trasmettono le informazioni necessarie compilando il modulo relativo disponibile sul sito della Banca d’Italia.

TITOLO III

OBBLIGHI STATISTICI

Art. 7.

Oggetto delle segnalazioni statistiche

Le società veicolo forniscono alla Banca d’Italia dati di bilancio, dati di stock e di flusso relativi alle operazioni di cartolarizzazione e dati sulle cancellazioni totali/parziali delle attività cartolarizzate.

Art. 8.

Modalità di segnalazione, frequenza e termini di invio

Le segnalazioni sono dovute con periodicità trimestrale e sono inviate alla Banca d’Italia entro il ventiquattresimo giorno lavorativo successivo alla scadenza del trimestre. I termini e le modalità di predisposizione, verifica e trasmissione sono previsti nel “Manuale”.

Art. 9.

Sanzioni

Le violazioni agli obblighi informativi e statistici di cui ai Titoli II e III sono assoggettate alla disciplina sanzionatoria di cui all’art. 7 del Regolamento (CE) n. 2533/98 del Consiglio del 23 novembre 1998 sulla raccolta delle informazioni statistiche da parte della Banca Centrale Europea.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 10.

Allegati

Gli allegati sono parte integrante del presente provvedimento.

Art. 11.

Abrogazioni

Il Provvedimento della Banca d’Italia del 29 aprile 2011, recante “Disposizioni in materia di obblighi informativi e statistici delle società veicolo coinvolte in operazioni di cartolarizzazione” è abrogato a decorrere dall’entrata in vigore del presente provvedimento.

Qualunque riferimento al provvedimento abrogato è da intendersi come effettuato al presente provvedimento.

Art. 12.

Entrata in vigore

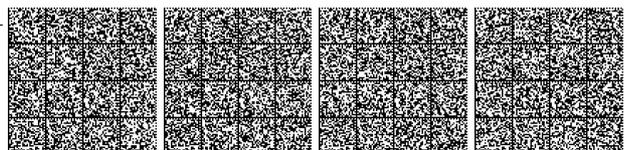
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 1º ottobre 2014

Il vice direttore generale: PANETTA

Allegato 1

MANUALE APPLICATIVO

Disposizioni in materia di raccolta di informazioni statistiche sulle attività e passività delle società veicolo finanziarie coinvolte in operazioni di cartolarizzazione

AVVERTENZE GENERALI

1 PREMESSA

La Banca d'Italia svolge i compiti di raccolta e verifica delle informazioni statistiche al fine di fornire alla BCE un quadro statistico esaustivo dell'attività delle società veicolo in Italia.

Il presente Manuale applicativo (nel seguito Manuale), costituisce parte integrante del Provvedimento della Banca d'Italia "Disposizioni in materia di obblighi informativi e statistici delle società veicolo coinvolte in operazioni di cartolarizzazione" (d'ora innanzi Provvedimento).

Il Manuale contiene le regole per la compilazione delle segnalazioni delle operazioni di cartolarizzazione effettuate dalle società veicolo ai sensi del Regolamento (CE) n. 1075/2013.

Le regole di compilazione sono orientate a strutturare i dati in maniera conforme alle esigenze informative della Banca d'Italia e non devono necessariamente condizionare la struttura del piano dei conti interno e le modalità di tenuta della contabilità delle operazioni, che sono rimesse ad autonome decisioni delle società veicolo nel rispetto della normativa vigente.

In ogni caso, tutte le segnalazioni, anche quando non assumono veste di situazioni contabili, devono essere raccordabili con le rilevazioni analitico-sistematiche aziendali.

Le violazioni agli obblighi informativi e statistici sono assoggettate alla disciplina sanzionatoria di cui all'art. 7 del Regolamento (CE) n. 2533/98 del Consiglio del 23 novembre 1998 sulla raccolta delle informazioni statistiche da parte della Banca Centrale Europea.

2 LA SEGNALAZIONE (SURVEY) "VE" : STRUTTURA DELLA SEGNALAZIONE E ISTRUZIONI DI CARATTERE GENERALE

Le società veicolo devono produrre la survey VE; le informazioni sono organizzate secondo gli schemi riprodotti nella parte seconda, capitolo 2.2 (*Schemi segnaletici*) e devono essere trasmesse secondo le modalità previste nella parte prima, capitolo 1.1 (*Modalità tecnico-operative per l'inoltro delle informazioni*).

La struttura della segnalazione statistica si articola nei seguenti schemi:

— SEZIONE I - Dati di stato patrimoniale:
  Sottosezione 1 – Attivo
  Sottosezione 2 – Passivo

— SEZIONE II – Informazioni sulle operazioni di cartolarizzazione
  Sottosezione 1 – Dati di stock: attivo
  Sottosezione 2 – Dati di stock: passivo
  Sottosezione 3 – Dati di flusso

I dati – ove non diversamente specificato - sono espressi in unità di euro. Gli importi espressi in valute diverse dall'euro vanno valorizzati applicando le regole di bilancio. In tale ambito, occorre fare riferimento ai tassi di cambio comunicati a titolo indicativo dalla Banca Centrale Europea per le valute da quest'ultima considerate. Per le altre valute devono essere applicati i cambi comunicati periodicamente dalla Banca d'Italia attraverso circuiti telematici.

Gli arrotondamenti devono essere effettuati trascurando i decimali pari o inferiori a 50 centesimi ed elevando all'unità superiore i decimali maggiori di 50 centesimi.

Le regole di compilazione del presente Manuale non rappresentano un “corpus” di criteri contabili a rilevanza esterna, ma soltanto un mezzo per strutturare il flusso dei dati diretto alla Banca d’Italia in maniera conforme alle sue necessità informative.

Nessun riflesso sulla tenuta della contabilità interna e sulla formazione del bilancio d’esercizio può essere fatto discendere dalle istruzioni dettate nel presente Manuale. Indipendentemente, pertanto, dalla specifica conformazione dei piani dei conti aziendali, le informazioni vanno ricondotte negli schemi segnaletici secondo la logica che impronta la struttura e il contenuto delle singole voci.

Nelle regole di compilazione della sezione I degli schemi segnaletici, il riferimento a voci o sottovoci del bilancio non implica necessariamente la segnalazione del medesimo importo, ma sta ad indicare che il contenuto della segnalazione va determinato secondo i medesimi criteri di redazione della corrispondente voce o sottovoce di bilancio.

In particolare:
- per gli intermediari che redigono il bilancio facendo riferimento al D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 87 si applica il Provvedimento della Banca d’Italia del 31 luglio 1992;
- per gli intermediari che redigono il bilancio facendo riferimento al D.Lgs. 28 febbraio 2005, n. 38 si applica il Provvedimento della Banca d’Italia del 14 febbraio 2006.

Le informazioni richieste – ove non diversamente specificato – devono essere riferite alla situazione in essere alla data di riferimento (anche se giorno festivo o non lavorativo) delle segnalazioni.

3 OBBLIGHI DI SEGNALAZIONE, PERIODICITÀ E TERMINI DI INVIO DEI DATI

L’obbligo di invio delle segnalazioni sorge dal trimestre in cui il soggetto abbia iniziato l’operatività (convenzionalmente dalla data di acquisto delle attività oggetto di cartolarizzazione) e permane sino al trimestre relativo alla chiusura dell’ultima operazione di cartolarizzazione effettuata (convenzionalmente la chiusura dell’operazione è identificabile dalla data di rimborso in quota capitale di tutti i titoli emessi ai fini dell’operazione di cartolarizzazione).

Le segnalazioni, che riflettono la situazione contabile delle operazioni, si effettuano con periodicità trimestrale, con riferimento al 31 marzo, 30 giugno, 30 settembre e 31 dicembre e devono essere inviate entro il ventiquattresimo giorno lavorativo successivo alla data di riferimento, indipendentemente dalla data di chiusura del bilancio. Le voci 64524 “Titoli emessi”, 64552 “Titoli: emissioni” e 64556 “Titoli: rimborsi” vanno inviate con la medesima periodicità ed entro i medesimi termini previsti per le altre voci, ma devono essere valorizzate con riferimento all’ultimo giorno di calendario di ciascuno dei mesi inclusi nel trimestre di riferimento della segnalazione (ad esempio, nella segnalazione relativa al 31 marzo, dovranno essere indicati i valori delle tre voci segnaletiche in questione, riferiti al 31 gennaio, al 28 febbraio ed al 31 marzo). A tal fine, gli intermediari segnalanti utilizzeranno l’attributo “data di riferimento” (cfr. 2.1 *“Il sistema delle codifiche”* del presente Manuale).

E’ importante, inoltre, precisare che nelle operazioni di cartolarizzazione generate dalla cessione dei prestiti da un veicolo a un altro veicolo occorre che, come cedente/originator, venga segnalato il veicolo che ha ceduto i prestiti.

Nei casi in cui non avvenga, invece, la cessione dei prestiti a un altro veicolo, ma vi sia la semplice sottoscrizione da parte di un secondo veicolo dei titoli emessi dal primo, occorre segnalare la prima cartolarizzazione come originata dal primo cedente (ad esempio, nel caso di prestiti bancari da IFM) e la seconda come originata da Altri Intermediari Finanziari.

GLOSSARIO

Banche

Le banche di cui all'art. 1, comma 2, lettere a), b) e c) del T.U. (d. lgs. n. 385/93).

Le banche estere sono rappresentate dagli organismi che siano stati autorizzati dalle pertinenti Autorità di vigilanza a esercitare l'attività bancaria come definita dall'art. 10,comma 1, del T.U. (d. lgs. n. 385/93). In particolare, per le banche comunitarie si fa riferimento all'elenco di cui all'art.3 del Regolamento della Banca Centrale Europea n.2423 del 22 novembre 2001 pubblicato dalla medesima BCE (lista delle Istituzioni Finanziarie Monetarie).
Ai fini della classificazione fra le banche di enti esteri non ancora censiti come tali, le banche segnalanti sono tenute a trasmettere la richiesta di riconoscimento della qualifica bancaria alla Banca d'Italia.

Nell'ipotesi di richiesta relativa a soggetti diversi da banche comunitarie comprese nell'anzidetto elenco della BCE ovvero a aziende extracomunitarie censite nel *Bankers' Almanac*[2], le banche segnalanti devono produrre copia della licenza bancaria ottenuta dal corrispondente estero oppure attestazione della competente autorità di vigilanza dalla quale risulti il rilascio dell'autorizzazione; devono altresì fornire idonea documentazione in cui sia data indicazione delle tipologie di operazioni consentite. Ove necessario, tutta la documentazione deve essere corredata dalla sua traduzione in lingua italiana, inglese o francese.

Sono assimilate alle banche le Banche Multilaterali di Sviluppo ponderate allo zero per cento secondo la vigente disciplina prudenziale (Cfr. Circolare n. 263 del 27 dicembre 2006 "Nuove disposizioni di vigilanza prudenziale per le banche).

Clientela

Comprende tutti i soggetti diversi dalle banche e dalle Banche Centrali.

Derivati creditizi

Si riportano di seguito le principali definizioni utilizzate con riguardo ai derivati creditizi:

– "*protection buyer*": il soggetto che acquista la protezione del rischio di credito (ovvero vende il rischio di credito);

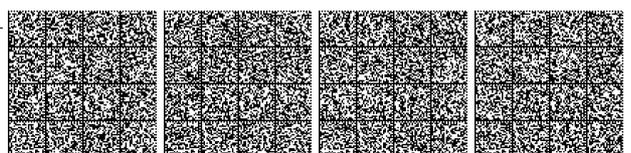
– "*protection seller*": il soggetto che vende la protezione dal rischio di credito (ovvero acquista il rischio di credito);

– "*underlying asset*": l'attività iscritta nel bilancio del "protection buyer" oggetto di copertura;

– "*reference obligation*": le attività verso un singolo debitore o una pluralità di debitori ("*basket*") sottostanti ai derivati su crediti alle quali si fa riferimento per la valutazione del relativo merito di credito;

– "*reference entity*": il nominativo (i nominativi) o il Paese (nel caso di rischio sovrano) cui si riferisce la "*reference obligation*";

– "*basket*": pluralità di debitori a cui si riferisce il contratto derivato su crediti. Nel "*basket*" l'obbligo di pagamento a carico del "*protection seller*" sorge, di regola, con la prima inadempienza

[2] Nei casi in cui l'azienda estera figuri nel *Bankers' Almanac* come succursale estera ("foreign branch") di banche, va richiesto anche il censimento dell'azienda bancaria madre.

che si riscontra nel gruppo di debitori. A ciascun debitore può essere abbinato anche un importo liquidabile differente da quelli assegnati agli altri debitori;
– "*credit default product*": contratti con i quali il "*protection seller*" assume il rischio di credito relativo a una determinata attività ("*reference obligation*") dietro corresponsione di un premio da parte del "*protection buyer*".

Il "*protection seller*" si impegna a pagare al "*protection buyer*", nel caso in cui si verifichi un "*credit event*", un importo pari:
a) al deprezzamento della "*reference obligation*" rispetto al suo valore iniziale ("*cash settlement variable*");
b) all'intero valore nozionale della "*reference obligation*" in cambio della consegna ("*physical delivery*") della stessa o di altro strumento finanziario equivalente ("*deliverable obligation*") indicato nel contratto;
c) ad un ammontare fisso predeterminato ("*binary payout*");

– "*credit-linked note*": contratti che possono assimilarsi a titoli di debito emessi dal "*protection buyer*" o da una società veicolo, i cui detentori ("*protection seller*") – in cambio di un rendimento pari alla somma del rendimento di un titolo (generalmente "*risk-free*") di pari durata e del premio ricevuto per la copertura del rischio di credito sulla "*reference obligation*" – assumono il rischio di perdere (totalmente o parzialmente) il capitale a scadenza ed il connesso flusso di interessi al verificarsi di un "*credit event*" relativo alla "*reference entity*".

Nella sostanza, le CLN configurano un prodotto finanziario strutturato, costituito dalla combinazione di un titolo (c.d. "titolo ospite"[3]) e di un derivato su crediti;

– "*credit spread option*": contratti con i quali il "*protection buyer*" si riserva il diritto, dietro pagamento di un premio, di riscuotere dal "*protection seller*" una somma dipendente dalla differenza positiva tra lo "spread" di mercato e quello fissato nel contratto ("*strike spread*") applicata al valore nozionale della "*reference obligation*";

– "*credit spread swap*": contratti con i quali il "*protection buyer*" acquisisce il diritto di riscuotere dal "*protection seller*", alla data di scadenza del contratto stesso, una somma corrispondente alla differenza positiva tra lo "spread" di mercato corrente a tale data e quello fissato nel contratto ("strike spread") applicata al valore nozionale della "*reference obligation*" ed assume parallelamente l'obbligo di versare al "protection seller" il controvalore della differenza negativa tra i due "spread";

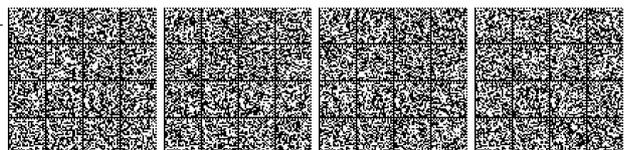
– "*total rate of return swap*": contratti con i quali il "*protection buyer*" (detto anche "*total return payer*") si impegna a cedere tutti i flussi di cassa generati dalla "*reference obligation*" al "*protection seller*" (detto anche "*total return receiver*"), il quale trasferisce in contropartita al "*protection buyer*" flussi di cassa collegati all'andamento del "reference rate".
Alle date di pagamento dei flussi di cassa cedolari (oppure alla data di scadenza del contratto) il "*total return payer*" corrisponde al "*total return receiver*" l'eventuale apprezzamento della "*reference obligation*" (cioè un importo pari alla differenza positiva tra il valore di mercato e quello iniziale della "*reference obligation*"); nel caso di deprezzamento della "*reference obligation*" sarà invece il "*total return receiver*" a versare il relativo controvalore al "*total return payer*".

Intermediari finanziari
Rientrano in questa categoria:

[3] 1 Il "titolo ospite" è lo strumento finanziario che incorpora il derivato su crediti.

a) le SGR di cui all'art.1, comma 1, lett. o del decreto legislativo 58/98 (di seguito TUF);
b) le SICAV di cui all'art.1, comma 1, lett. i del TUF;
c) le società finanziarie capogruppo dei gruppi bancari iscritti nell'albo di cui all'art. 64 del TUB;
d) le SIM di cui all'art. 1, comma 1, lett. e del TUF;
e) i soggetti operanti nel settore finanziario previsti dai titoli V, V-bis e V-ter del TUB nonché le società esercenti altre attività finanziarie indicate nell'art. 59, comma 1, lett. b), dello stesso TUB;
f) le società finanziarie estere che svolgono attività analoghe a quelle esercitate dalle società di cui alle lettere precedenti.

Investitori

Rientra in questa categoria qualsiasi ente o persona che possieda strumenti finanziari.

PARTE PRIMA

1.1 MODALITA' TECNICO-OPERATIVE PER L'INOLTRO DELLE INFORMAZIONI

Le segnalazioni delle società veicolo vanno trasmesse mediante l'applicazione INFOSTAT, che utilizza il canale Internet.

L'applicazione INFOSTAT è accessibile dalla pagina web "Raccolta dati via internet", contenuta nel sito della Banca d'Italia[4] e consente la compilazione guidata delle segnalazioni (data entry) o l'upload di un file di segnalazione precedentemente creato (funzione di upload), la verifica delle coerenze tra le informazioni predisposte (funzione di diagnostica) e la successiva trasmissione dei dati alla Banca d'Italia. Maggiori dettagli sulle funzionalità dell'applicazione sono disponibili nel relativo "Manuale Utente Internet (vers. 2 – INFOSTAT)"[5]; le specifiche tecniche per l'inoltro delle informazioni tramite la funzionalità di "upload" sono riportate nel documento tecnico "*Specifiche tecniche per l'invio della segnalazione VE tramite la funzionalità di upload*".[6]

Propedeutica all'utilizzo dell'applicazione è l'iscrizione della società veicolo nell'elenco istituito presso la Banca d'Italia. La richiesta di iscrizione dovrà avvenire tramite l'invio dei seguenti 2 moduli[7] da parte dell'ente segnalante:

- "*Comunicazione di inizio attività di cartolarizzazione*";
- "*Modulo di richiesta delle credenziali di accesso all'applicazione INFOSTAT*".

Il modulo "*Comunicazione di inizio attività di cartolarizzazione*" contiene i dati anagrafici necessari per la registrazione nell'elenco, nonché per l'accesso al *Front End* dell'Anagrafe Titoli (FEAT) necessario per ottenere il numero dell'operazione e i relativi codici ISIN. Le società veicolo dovranno quindi preventivamente scaricare i moduli[8], compilarli elettronicamente ed inviarli a mezzo posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo "rst@pec.bancaditalia.it".

Sulla base delle informazioni contenute nei moduli, la Banca d'Italia provvederà ad assegnare un codice numerico di iscrizione all'elenco, ad abilitare l'intermediario alla procedura FEAT e a trasmettere in busta sigillata le credenziali di accesso all'applicazione INFOSTAT all'ente segnalante. Per una maggiore tempestività e sicurezza nella ricezione, le credenziali saranno inviate all'attenzione del destinatario indicato nel modulo di richiesta delle stesse, fermo restando che esse sono attribuite alla società veicolo di appartenenza.

Nel caso in cui circostanze eccezionali determinino l'indisponibilità dell'applicazione INFOSTAT, la Banca d'Italia fornirà ove del caso specifiche istruzioni per l'inoltro dei dati.

Per la predisposizione delle informazioni, le società veicolo possono servirsi di un centro di elaborazione dati esterno, fermo restando che la responsabilità esclusiva per l'affidabilità delle informazioni fornite e per l'osservanza degli adempimenti previsti per la loro trasmissione rimane a totale carico dell'ente tenuto ad effettuare le segnalazioni.

---

[4] L'applicazione è attivabile tramite il percorso "Home / Statistiche / Raccolta dati e servizi / Raccolta dati presso gli intermediari / Raccolta dati via internet" oppure tramite l'indirizzo Internet https://infostat.bancaditalia.it

[5] Il manuale Infostat è disponibile, previo accesso alla piattaforma, all'indirizzo internet: https://infostat.bancaditalia.it/Infostat/doc/InfostatManualeUtente.pdf

[6] Il documento è disponibile all'indirizzo internet: http://www.bancaditalia.it/statistiche/racc_datser/intermediari/RDVI/societa-veicolo-cartolarizzazione/Specifiche_upload.pdf

[7] I due moduli dovranno essere inviati contestualmente. In mancanza di uno di essi non si potrà dar seguito alle relative richieste.

[8] I moduli sono disponibili tramite il percorso "Home / Statistiche / Raccolta dati e servizi / Elenco delle società veicolo di cartolarizzazione (SPV) / Moduli / Comunicazione di inizio attività di cartolarizzazione.

1.2 VERIFICHE SULLA AFFIDABILITA' DELLE SEGNALAZIONI

Le società veicolo devono trasmettere le informazioni dovute nel rispetto delle coerenze, delle modalità di rappresentazione dei fenomeni e degli standard tecnici indicati nella normativa segnaletica.

L'attivazione di efficaci sistemi di controllo preventivo dei dati presso gli enti segnalanti è strumento essenziale per assicurare la massima affidabilità delle informazioni prodotte. E' cura dei responsabili aziendali predisporre adeguati presidi organizzativi al processo di produzione delle informazioni.

La Banca d'Italia mette a disposizione delle società veicolo attraverso l'applicazione Infostat, una funzionalità di "diagnostica" che verifica le coerenze logiche e andamentali tra le informazioni presenti nei flussi. Gli eventuali errori devono essere sanati prima dell'invio della segnalazione, senza nocumento per il rispetto delle scadenze previste.

Per taluni controlli vengono utilizzate le informazioni contenute nell'anagrafe titoli della Banca d'Italia. Il Servizio Rilevazioni Statistiche rende disponibili le informazioni anagrafiche d'interesse a tutti i soggetti segnalanti sulla base di una specifica richiesta da inviare a una delle caselle di posta elettronica di seguito indicate: titoli.italia@bancaditalia.it, titoli.estero@bancaditalia.it.

Il Servizio Rilevazioni Statistiche sottopone comunque le informazioni ricevute ai medesimi controlli previsti dalla funzionalità di diagnostica dell'applicazione Infostat nonché ad ulteriori verifiche che ritenga necessarie; eventuali esiti negativi formeranno oggetto di comunicazione agli enti segnalanti. Le società veicolo si dovranno dotare di un indirizzo di PEC, non nominativo, destinato esclusivamente allo scambio di informazioni con la Banca d'Italia.

Questi dovranno provvedere all'**immediata sistemazione** degli errori rilevati ovvero, relativamente alle anomalie statistiche che trovano spiegazione nella operatività aziendale, alla conferma dei dati; in quest'ultimo caso l'ente dovrà essere in grado, ove richiesto, di fornire opportuni chiarimenti.

Le comunicazioni avvengono di norma, mediante posta elettronica e notifica nell'area dedicata dell'applicazione Infostat.

1.3 INFORMAZIONI E CONTATTI

Le società veicolo sono tenute ad inviare al Servizio Rilevazioni Statistiche una comunicazione[9] che attesta la conformità delle segnalazioni statistiche ai dati della contabilità aziendale – entro il mese precedente la data di invio della prima segnalazione – redatta secondo il fac-simile di cui al parag. 1.4. Analoga comunicazione dovrà essere fatta ogni qualvolta occorrano variazioni a tali informazioni.

Le comunicazioni attinenti alle segnalazioni (eventuali ritardi dovuti a circostanze eccezionali, motivazioni di conferme, richieste di chiarimenti sui controlli oppure quesiti attinenti agli schemi segnaletici, al sistema delle codifiche e alle modalità di predisposizione e di trasmissione delle segnalazioni) devono essere trasmesse al Servizio Rilevazioni Statistiche.

---

[9] Le comunicazioni dovranno pervenire al seguente indirizzo:
Banca d'Italia
Servizio Rilevazioni Statistiche
Via Nazionale 91
00184 – Roma

1.4 FAC-SIMILE DI LETTERA DI ATTESTAZIONE

Alla Banca d'Italia
Servizio Rilevazioni Statistiche
Divisione Segnalazioni creditizie e finanziarie
Via Nazionale, 91
00184 ROMA

____
(denominazione della società)

________________ ____________________
(codice fiscale) *(codice di iscrizione in elenco)*

Con la presente comunicazione si attesta che le segnalazioni statistiche che questa società trasmette a codesto Istituto ai sensi delle vigenti istruzioni si basano sui dati della contabilità e del sistema informativo aziendale.

Le suddette segnalazioni, che derivano dall'attivazione delle procedure di elaborazione dei dati approvate dai competenti organi aziendali, esprimono la situazione economica, patrimoniale e finanziaria dell'intermediario.

In particolare, si precisa che, al fine di assicurare la necessaria coerenza dei dati segnalati con le risultanze della contabilità e del sistema informativo, sono state predisposte idonee misure di verifica approvate dai responsabili aziendali.

Con la presente si comunicano altresì i nominativi, i recapiti telefonici e gli indirizzi di posta elettronica dei funzionari preposti alla produzione e all'invio delle segnalazioni, nonché la casella di posta elettronica certificata della società veicolo.

____
(funzionari preposti alle segnalazioni)

____
(telefono)

____
(indirizzo di posta elettronica)

____
(casella pec)

(data) *(timbro della società e carica del firmatario)*

PARTE SECONDA

2.1 IL SISTEMA DELLE CODIFICHE

Elenco generale dei codici di identificazione dei campi

Codice campo	*Descrizione del campo*	*Lunghezza del campo*
011	*Settore istituzionale*	*3*
022	*Finalità del credito*	*3*
032	*Titoli: codice titolo*	*12*
912	*Data di riferimento*	*8*
914	*Numero operazione*	*5*
1181	*Settore istituzionale dell'originator*	*5*
1182	*Settore istituzionale del debitore*	*5*

Istruzioni di carattere generale.

I dati vanno segnalati:
- le informazioni di quantità: in unità;
- le segnalazioni di importi: in unità di euro.

Variabili di classificazione.

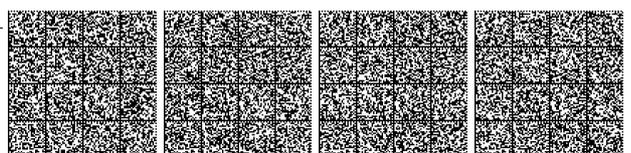
A) Durata. Fatto salvo quanto di seguito specificato, questa informazione non è richiesta ai fini delle segnalazioni. Indicare convenzionalmente 3 nel campo corrispondente, previsto nei tracciati dei supporti per la trasmissione dati nella parte fissa del record "movimento - segnalazione".

Per le voci: 64500.02, 64540.02, 64540.04, 64540.06, 64540.10 e 64572.02 (indicati negli schemi con la lettera **N**) i codici da utilizzare sono:

1) se il settore di attività economica del debitore è "società non finanziarie" di paesi UEM (inclusa l'Italia):
- fino ad 1 anno.. 5
- da oltre 1 anno e fino a cinque anni 16
- oltre 5 anni 17

2) se il settore di attività economica del debitore è diverso da "società non finanziarie" di paesi UEM (inclusa l'Italia):
- imprecisabile o irrilevante.. 3

Per le voci: 64508.02, 64548.02, 64548.06 e 64528.00, 64560.02, 64560.06, (indicata negli schemi con la lettera **L**) i codici da utilizzare sono:

- fino ad 1 anno.. 5
- oltre 1 anno 18

B) Residenza. Questa informazione non è richiesta ai fini delle segnalazioni. Indicare convenzionalmente 1 nel campo corrispondente.

C) Divisa. Questa informazione non è richiesta ai fini delle segnalazioni. Indicare convenzionalmente 1 nel campo corrispondente.

D) Codice titolo (codice campo 00032): la codifica dei titoli emessi da residenti e da non residenti è gestita dalla Banca d'Italia – Servizio Rilevazioni Statistiche – Divisione "Informazioni anagrafiche soggetti e strumenti finanziari". Andrà utilizzato il "codice ISIN" comprensivo del valore di controllo.

E) Settore istituzionale (codice campo 011): le finalità ed i valori previsti nella classificazione adottata sono illustrate nelle istruzioni relative alla classificazione della clientela divulgate dalla Banca d'Italia. E' rappresentato mediante codici di tre posizioni numeriche.

Per la codifica delle voci 64508.02 e 64548 da 02 a 06 (indicata negli schemi con la lettera **P**) i valori previsti sono:

- Istituzioni finanziarie monetarie residenti (sottogruppi: 300, 245, 247, 248, 101) 097
- Società veicolo residenti 249
- Istituzioni finanziarie monetarie dei paesi UEM diversi dall'Italia (sottogruppi: 724, 727, 733, 791) 909
- Società veicolo dei paesi UEM diversi dall'Italia (sottogruppo: 717).. 717
- Resto del Mondo – Banche (sottogruppi: 725, 726, 728, 729)... 926
- Resto del Mondo – Altro 927

Per la codifica delle voci 64528.00 e 64560 da 02 a 06 (indicata negli schemi con la lettera **Q**) i valori previsti sono:

- Società veicolo residenti 249
- Società veicolo dei paesi UEM diversi dall'Italia 717
- Soggetti diversi da Società veicolo... 971

F) Data di riferimento (codice campo 00912): va indicata nel formato AAAAMMGG.

G) Numero operazione (codice campo 00914): è rappresentato mediante un codice di cinque posizioni numeriche. Il codice viene assegnato dalla Banca d'Italia – Servizio Rilevazioni Statistiche tramite la procedura FEAT cui il veicolo si accredita contestualmente all'iscrizione nell'elenco delle società veicolo, fornendo le informazioni richieste nel modulo "Comunicazione di inizio attività di cartolarizzazione".

H) Finalità del credito (codice campo 00022): è rappresentato mediante codici di tre posizioni numeriche. La voce 64572.02 prevede – nel caso in cui il settore di attività economica del debitore sia rappresentato da famiglie e istituzioni senza scopo di lucro – i seguenti valori:

- credito al consumo 202
- prestiti per acquisto abitazioni 212

- altro 222

Nel caso in cui il settore di attività economica del debitore sia diverso da famiglie e istituzioni senza scopo di lucro, la variabile finalità del credito assumerà il valore “000”.

I) Settore istituzionale dell’originator (codice campo 01181): è rappresentato mediante codici di cinque posizioni numeriche.

Per le voci: 64500.02, 64540 da 02 a 10 e 64572.02 i codici da utilizzare sono:

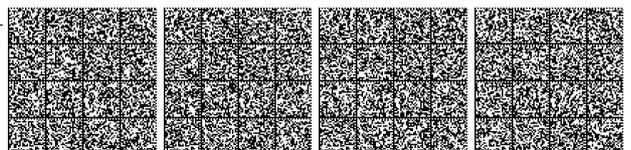
- Istituzioni finanziarie monetarie residenti
  (sottogruppi: 300, 245, 247, 248, 101) 00097
- Amministrazioni pubbliche residenti
  (sottogruppi: 100, 102, 120, 121, da 165 a 191) 00001
- Fondi Comuni di investimento non monetari residenti
  (sottogruppi: 266, 267) 00037
- Altri intermediari finanziari residenti
  (sottogruppi: da 249 a 289, 329 con l’esclusione del 266 e del 267) .. 12125
- Fondi pensione e imprese di assicurazione residenti
  (sottogruppi: 294, 295 e 296) 00029
- Società non finanziarie residenti
  (sottogruppi: da 430 a 492) 00004

- Istituzioni finanziarie monetarie dei paesi UEM diversi dall’Italia
  (sottogruppi: 724, 727, 753, 756, 791) 00909
- Amministrazioni pubbliche dei paesi UEM diversi dall’Italia
  (sottogruppi: 704, 706, 708, 713, 794) 12007
- Fondi Comuni di investimento non monetari dei paesi UEM diversi dall’Italia (sottogruppo: 765).. 00765
- Altri intermediari finanziari dei paesi UEM diversi dall’Italia
  (sottogruppi: 717, 776, 746) 12126
- Fondi pensione e imprese di assicurazione dei paesi UEM diversi dall’Italia (sottogruppi: 779, 782) 12127
- Società non finanziarie dei paesi UEM diversi dall’Italia
  (sottogruppo: 757).. 00757

- Altri soggetti 01001

Per le voci: 64504.00 e 64544 da 02 a 10 i codici da utilizzare sono:

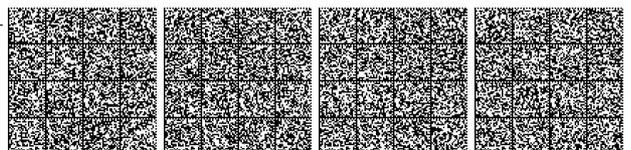
- Amministrazioni pubbliche residenti
  (sottogruppi: 100, 102, 120, 121, da 165 a 191) 00001
- Società non finanziarie residenti
  (sottogruppi: da 430 a 492)... 00004

- Amministrazioni pubbliche dei paesi UEM diversi dall’Italia
  (sottogruppi: 704, 706, 708, 713, 794) 12007
- Società non finanziarie dei paesi UEM diversi dall’Italia
  (sottogruppo: 757) 00757

- Altri soggetti 01003

J) Settore istituzionale del debitore (codice campo 01182): è rappresentato mediante codici di cinque posizioni numeriche. I codici da utilizzare sono:

- Istituzioni finanziarie monetarie residenti (sottogruppi: 300, 245, 247, 248, 101) 00097
- Amministrazioni pubbliche residenti (sottogruppi: 100, 102, 120, 121, da 165 a 191).................................. 00001
- Fondi Comuni di investimento non monetari residenti (sottogruppi: 266, 267) 00037
- Altri intermediari finanziari residenti (sottogruppi: da 249 a 289, 329 con l'esclusione del 266 e del 267) .. 12125
- Fondi pensione e imprese di assicurazione residenti (sottogruppi: 294, 295 e 296) 00029
- Società non finanziarie residenti (sottogruppi: da 430 a 492).. 00004
- Famiglie e istituzioni senza scopo di lucro al servizio delle famiglie residenti (sottogruppi: 500, 501, 600, 614, 615) 12053

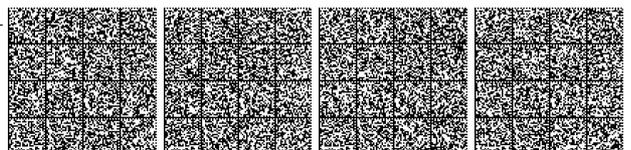
- Istituzioni finanziarie monetarie dei paesi UEM diversi dall'Italia (sottogruppi: 724, 727, 753, 756, 791) 00909
- Amministrazioni pubbliche dei paesi UEM diversi dall'Italia (sottogruppi: 704, 706, 708, 713, 794) 12007
- Fondi Comuni di investimento non monetari dei paesi UEM diversi dall'Italia (sottogruppo: 765)... 00765
- Altri intermediari finanziari dei paesi UEM diversi dall'Italia (sottogruppi: 717, 776, 746) 12126
- Fondi pensione e imprese di assicurazione dei paesi UEM diversi dall'Italia (sottogruppi: 779, 782)... 12127
- Società non finanziarie dei paesi UEM diversi dall'Italia (sottogruppo: 757) 00757
- Famiglie e istituzioni senza scopo di lucro al servizio delle famiglie dei paesi UEM diversi dall'Italia (sottogruppi: 768, 773, 783)........... 12054

- Altri soggetti 01002

2.2 SCHEMI SEGNALETICI

I SEZIONE: DATI DI STATO PATRIMONIALE

SURVEY	1.1 ATTIVO	VOCE	SOTVOC	DURATA	DIVISA	RESIDENZA	PERIODICITA'	NOTE
VE	IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI:	**64040**						
	- PROPRIE.		**02**	3	1	1	T	
	- ATTINENTI ALLA LOCAZIONE FINANZIARIA		**06**	3	1	1	T	
VE	ALTRE ATTIVITA':	**64056**						
	- RATEI ATTIVI		**02**	3	1	1	T	
	- ALTRE.		**06**	**3**	**1**	**1**	**T**	

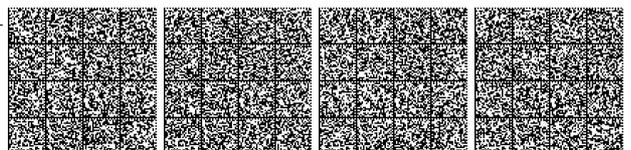
I SEZIONE: DATI DI STATO PATRIMONIALE

SURVEY	1.2 PASSIVO	VOCE	SOTVOC	DURATA	DIVISA	RESIDENZA	PERIODICITA'	NOTE
VE	ALTRE PASSIVITA'	**64108**	**00**	3	1	1	T	
VE	FONDI RISCHI SU CREDITI	**64112**	**00**	3	1	1	T	
VE	FONDO PER RISCHI FINANZIARI GENERALI	**64116**	**00**	3	1	1	T	
VE	CAPITALE	**64120**	**00**	3	1	1	T	
VE	RISERVE DA VALUTAZIONE. . . . .(501)	**64128**	**00**	3	1	1	T	
(501) - segnalazioni che possono assumere il segno negativo								
VE	ALTRE RISERVE . . . .(501)	**64132**	**00**	3	1	1	T	
(501) - segnalazioni che possono assumere il segno negativo								

II SEZIONE: INFORMAZIONI SULLE OPERAZIONI DI CARTOLARIZZAZIONE

SURVEY	2.1 DATI DI STOCK: ATTIVO	VOCE	SOTVOC	RESIDENZA	DIVISA	DURATA	NUMERO OPERAZ	SETT CONTROPARTE	SETT DEBITORE	COD. TITOLO	SETT ORIGINATOR	PERIODICITA'	NOTE
	CODICE VARIABILE						00914	00011	01182	00032	01181		
VE	ATTIVITA' FINANZIARIE CARTOLARIZZATE	64500											
	- FINANZIAMENTI (*) (**).		02	1	1	N	X		X		X	T	
	- TITOLI		06	1	1	3	X			X		T	

(*)il campo relativo alla durata deve essere valorizzato a 3 se il settore di attività economica del debitore è diverso da "società non finanziarie" di paesi UEM (inclusa l'Italia)

(**) il campo relativo al settore di attività economica del debitore deve essere 00777 se il settore di attività economica dell'originator è diverso da IFM di paesi UEM (inclusa l'Italia)

SURVEY	2.1 DATI DI STOCK: ATTIVO	VOCE	SOTVOC	RESIDENZA	DIVISA	DURATA	NUMERO OPERAZ	SETT CONTROPARTE	SETT DEBITORE	COD. TITOLO	SETT ORIGINATOR	PERIODICITA'	NOTE
VE	ALTRE ATTIVITA' CARTOLARIZZATE	64504	00	1	1	3	X				X	T	
VE	IMPIEGO DELLA LIQUIDITA':	64508											
	- DEPOSITI E PRESTITI		02	1	1	L	X	P				T	
	- TITOLI.		06	1	1	3	X			X		T	
	- ALTRE ATTIVITA'.		10	1	1	3	X					T	
VE	DERIVATI - VALORI POSITIVI	64512	00	1	1	3	X					T	
VE	ALTRE ATTIVITA'.	64516	00	1	1	3	X					T	

II SEZIONE: INFORMAZIONI SULLE OPERAZIONI DI CARTOLARIZZAZIONE

SURVEY	2.2 DATI DI STOCK: PASSIVO	VOCE	SOTVOC	RESIDENZA	DIVISA	DURATA	DATA DI RIFER	NUMERO OPERAZ	SETT CONTROPARTE	COD. TITOLO	PERIODICITA'	NOTE
	CODICE VARIABILE						00912	00914	00011	00032		
VE	TITOLI EMESSI	64524	00	1	1	3	X	X		X	*T*	
VE	INTERESSI PASSIVI MATURATI SU TITOLI DI DEBITO EMESSI	64526	00	1	1	3		X		X	*T*	
VE	DEBITI NON RAPPRESENTATI DA TITOLI DI CARTOLIZZAZIONE EMESSI.	64528	00	1	1	L		X	Q		*T*	
VE	DERIVATI - VALORI NEGATIVI.	64532	00	1	1	3		X			*T*	
VE	ALTRE PASSIVITA'.	64536	00	1	1	3		X			*T*	

II SEZIONE: INFORMAZIONI SULLE OPERAZIONI DI CARTOLARIZZAZIONE

SURVEY	2.3 DATI DI FLUSSO	VOCE	SOTVOC	RESIDENZA	DIVISA	DURATA	DATA DI RIFER	NUMERO OPERAZ	SETT CONTROPARTE	SETT DEBITORE	COD. TITOLO	FIN. CREDITO	SETT ORIGINATOR	PERIODICITA'	NOTE
	CODICE VARIABILE						00912	00914	00011	01182	00032	00022	01181		
VE	ATTIVITA' FINANZIARIE CARTOLARIZZATE: DATI DI FLUSSO	64540													
	FINANZIAMENTI:														
	ACQUISTI (*) (**)														
	- VALORE NOMINALE (*) (**)...................................		02	1	1	N		X		X			X	T	
	- PREZZO DI ACQUISTO (*) (**)................................		04	1	1	N		X		X			X	T	
	INCASSI (*) (**)..		06	1	1	N		X		X			X	T	
	CESSIONI A TERZI (*) (**).....................................		10	1	1	N		X		X			X	T	
	TITOLI:														
	ACQUISTI														
	- VALORE NOMINALE...		14	1	1	3		X			X			T	
	- PREZZO DI ACQUISTO		16	1	1	3		X			X				
	RIMBORSI..		18	1	1	3		X			X			T	
	CESSIONI A TERZI..		22	1	1	3		X			X			T	

(*)il campo relativo alla durata deve essere valorizzato a 3 se il settore di attività economica del debitore è diverso da "società non finanziarie" di paesi UEM (inclusa l'Italia)

(**) il campo relativo al settore di attività economica del debitore deve essere 00777 se il settore di attività economica dell'originator è diverso da IFM di paesi UEM (inclusa l'Italia)

SURVEY		VOCE	SOTVOC	RESIDENZA	DIVISA	DURATA	DATA DI RIFER	NUMERO OPERAZ	SETT CONTROPARTE	SETT DEBITORE	COD. TITOLO	FIN. CREDITO	SETT ORIGINATOR	PERIODICITA'	NOTE
VE	ALTRE ATTIVITA' CARTOLARIZZATE: DATI DI FLUSSO	64544													
	ACQUISTI														
	- VALORE NOMINALE...		02	1	1	3		X					X	T	
	- PREZZO DI ACQUISTO		04	1	1	3		X					X	T	
	INCASSI...		06	1	1	3		X					X	T	
	CESSIONI A TERZI..		10	1	1	3		X					X	T	
VE	IMPIEGO DELLA LIQUIDITA': DATI DI FLUSSO	64548													
	DEPOSITI E PRESTITI:														
	- INCREMENTI..		02	1	1	L		X	P					T	
	- DECREMENTI..		06	1	1	L		X	P					T	
	TITOLI:														
	- ACQUISTI..		10	1	1	3		X			X			T	
	- VENDITE...		14	1	1	3		X			X			T	
VE	TITOLI: EMISSIONI...	64552	00	1	1	3	X	X			X			T	
VE	TITOLI: RIMBORSI	64556	00	1	1	3	X	X			X			T	

II SEZIONE: INFORMAZIONI SULLE OPERAZIONI DI CARTOLARIZZAZIONE

SURVEY	2.3 DATI DI FLUSSO	VOCE	SOTVOC	RESIDENZA	DIVISA	DURATA	DATA DI RIFER	NUMERO OPERAZ	SETT CONTROPARTE	SETT DEBITORE	COD. TITOLO	FIN. CREDITO	SETT ORIGINATOR	PERIODICITA'	NOTE
	CODICE VARIABILE						00912	00914	00011	01182	00032	00022	01181		
VE	DEBITI NON RAPPRESENTATI DA TITOLI DI														
	CARTOLIZZAZIONE EMESSI: DATI DI FLUSSO	64560													
	- INCREMENTI..		02	1	1	L		X	Q					*T*	
	- DECREMENTI..		06	1	1	L		X	Q					*T*	
VE	CANCELLAZIONI TOTALI/PARZIALI SU ATTIVITA'CARTOLARIZZATE	64572													
	- FINANZIAMENTI (*) (**)		02	1	1	N		X		X		X	X	*T*	*F*
	TITOLI:														
	- DI DEBITO - VALORE NOMINALE		05	1	1	3		X			X			*T*	
	- DI CAPITALE – QUANTITA'		07	1	1	3		X			X				
	- ALTRE ATTIVITA'..		10	1	1	3		X						*T*	

(*)il campo relativo alla durata deve essere valorizzato a 3 se il settore di attività economica del debitore è diverso da "società non finanziarie" di paesi UEM (inclusa l'Italia)

(**) il campo relativo al settore di attività economica del debitore deve essere 00777 se il settore di attività economica dell'originator è diverso da IFM di paesi UEM (inclusa l'Italia)

2.2.1 LEGENDA DEI SIMBOLI

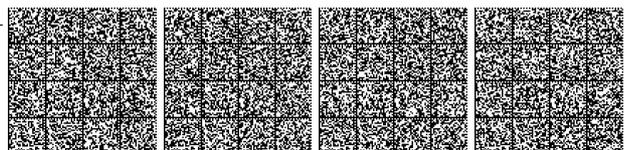
CRITERI DI CLASSIFICAZIONE	
SIMBOLI	**SIGNIFICATO**
X	Informazione richiesta

DURATA	
SIMBOLI	**CODICI UTILIZZABILI**
L	5, 18
N	5, 16, 17

RESIDENZA	
N. B. :	Questa informazione non è richiesta ai fini delle segnalazioni; indicare convenzionalmente 1 nel campo corrispondente previsto nei tracciati dei supporti per la trasmissione dei dati

DIVISA	
N. B. :	Questa informazione non è richiesta ai fini delle segnalazioni; indicare convenzionalmente 1 nel campo corrispondente previsto nei tracciati dei supporti per la trasmissione dei dati

NOTE	
SIMBOLI	**SIGNIFICATO**
F	L'indicazione della variabile "Finalità del credito" riguarda soltanto le "famiglie" e le "istituzioni senza scopo di lucro" residenti e dei paesi UEM diversi dall'Italia (sottogruppi : 500, 501, 600, 614, 615, 768, 773 e 783)

PERIODICITA'	
SIMBOLI	**SIGNIFICATO**
T	Trimestrale

2.3 ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DI SINGOLE VOCI

SEZIONE: I – DATI DI STATO PATRIMONIALE
SOTTOSEZIONE: 1 – ATTIVO

Voce: **64040 IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI**

02 PROPRIE

Gli intermediari che redigono il bilancio in conformità delle previsioni di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 31 luglio 1992 fanno riferimento alla voce 100 "Immobilizzazioni materiali" dell'Attivo dello stato patrimoniale, con riguardo alle immobilizzazioni diverse da quelle attinenti alla locazione finanziaria, da ricondurre nella sottovoce 64040.06 "Immobilizzazioni materiali: attinenti alla locazione finanziaria".

Gli intermediari che redigono il bilancio utilizzando gli schemi contabili di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 14 Febbraio 2006 fanno riferimento alla voce 100 "Attività materiali" dell'Attivo dello stato patrimoniale.

06 ATTINENTI ALLA LOCAZIONE FINANZIARIA

Questa sottovoce va segnalata esclusivamente dagli intermediari che redigono il bilancio in conformità delle previsioni di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 31 luglio 1992, che fanno riferimento alle immobilizzazioni attinenti alla locazione finanziaria, incluse nella voce 100 "Immobilizzazioni materiali" dell'Attivo dello stato patrimoniale, con riguardo alle immobilizzazioni oggetto di operazioni di locazione finanziaria. Nella presente voce vanno altresì segnalati i beni:

- in allestimento per locazione finanziaria (l'importo dei costi sostenuti sino alla data di riferimento della segnalazione);
- in attesa di locazione finanziaria (da segnalare sulla base delle fatture di fornitura ricevute e contabilizzate, anche a titolo di anticipo a valere su contratti non ancora entrati in decorrenza);
- rientrati nella disponibilità della società - in seguito al mancato esercizio dell'opzione di riscatto ovvero alla risoluzione anticipata del contratto per inadempienza dell'utilizzatore - per i quali sia già stato stipulato un contratto di rilocazione non ancora entrato in decorrenza;
- non riscattati rientrati nella disponibilità della società di leasing.

Voce: **64056 ALTRE ATTIVITÀ**

02 RATEI ATTIVI

Gli intermediari che redigono il bilancio in conformità delle previsioni di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 31 luglio 1992 fanno riferimento alla voce 140 a "Ratei attivi" dell'Attivo dello stato patrimoniale.

Gli intermediari che redigono il bilancio utilizzando gli schemi contabili di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 14 Febbraio 2006 fanno riferimento ai ratei attivi inclusi nella voce 140 "Altre attività" dell'Attivo dello stato patrimoniale.

06 ALTRE

Figurano nella presente sottovoce le attività non ricomprese in altre voci della presente sottosezione.

SEZIONE: I – DATI DI STATO PATRIMONIALE
SOTTOSEZIONE: 2 – PASSIVO

Voce: **64108 ALTRE PASSIVITÀ**

Figurano nella presente voce le passività non ricomprese in altre voci della presente sottosezione.

Voce: **64112 FONDI RISCHI SU CREDITI**

La presente voce va segnalata esclusivamente dagli intermediari che redigono il bilancio in conformità delle previsioni di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 31 luglio 1992, che fanno riferimento alla voce 90 “Fondi rischi su crediti” del Passivo dello stato patrimoniale.

Voce: **64116 FONDO PER RISCHI FINANZIARI GENERALI**

La presente voce va segnalata esclusivamente dagli intermediari che redigono il bilancio in conformità delle previsioni di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 31 luglio 1992, che fanno riferimento alla voce 100 “Fondo per rischi finanziari generali” del Passivo dello stato patrimoniale.

Voce: **64120 CAPITALE**

Gli intermediari che redigono il bilancio in conformità delle previsioni di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 31 luglio 1992 fanno riferimento alla voce 120 “Capitale” del Passivo dello stato patrimoniale.

Gli intermediari che redigono il bilancio utilizzando gli schemi contabili di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 14 Febbraio 2006 fanno riferimento alla voce 120 “Capitale” del Passivo dello stato patrimoniale. Deve essere segnalato il valore al lordo delle azioni sottoscritte e non versate.

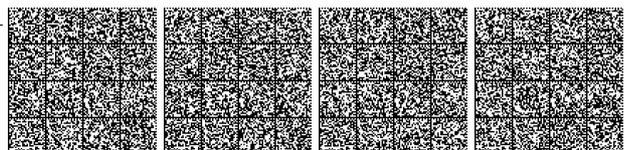
Voce: **64128 RISERVE DA VALUTAZIONE**

Gli intermediari che redigono il bilancio in conformità delle previsioni di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 31 luglio 1992 fanno riferimento alla voce 150 “Riserve di rivalutazione” del Passivo dello stato patrimoniale.

Gli intermediari che redigono il bilancio utilizzando gli schemi contabili di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 14 Febbraio 2006 fanno riferimento alla voce 170 “Riserve da valutazione” del Passivo dello stato patrimoniale.

Voce: **64132 ALTRE RISERVE**

Gli intermediari che redigono il bilancio in conformità delle previsioni di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 31 luglio 1992 fanno riferimento alla voce 140 “Riserve” del Passivo dello stato patrimoniale.

Gli intermediari che redigono il bilancio utilizzando gli schemi contabili di cui al Provvedimento della Banca d'Italia del 14 Febbraio 2006 fanno riferimento alla voce 160 “Riserve” del Passivo dello stato patrimoniale.

SEZIONE: II - INFORMAZIONI SULLE OPERAZIONI DI CARTOLARIZZAZIONE
SOTTOSEZIONE: 1 - DATI DI STOCK: ATTIVO

Voce: **64500 ATTIVITÀ FINANZIARIE CARTOLARIZZATE**

Importo complessivo delle attività cartolarizzate e detenute dalla società veicolo alla data di riferimento della segnalazione. Le attività vanno segnalate al valore nominale, anche se acquistate dal cedente ad un prezzo differente. La differenza tra il valore nominale ed il prezzo di acquisto delle attività cartolarizzate va indicato tra le "altre passività" (cfr. voce 64536).

Le rettifiche di valore che non comportano la cancellazione delle attività finanziarie vanno rilevate nella voce 64536 "altre passività". L'importo di cui alla presente voce viene ridotto in contropartita delle cancellazioni parziali o totali di attività finanziarie (cfr. voce 64572). In caso di acquisto di protezione da parte del veicolo, le attività coperte vanno cancellate in concomitanza con l'iscrizione del credito nei confronti del *"protection seller"* (cfr. voce 64512).

02 FINANZIAMENTI

Con riferimento a tale sottovoce è richiesta la suddivisione per "durata", per "settore di attività economica dell'*originator*" e per "settore di attività economica del debitore" (cfr. Il sistema delle codifiche).

La suddivisione per "durata", nel caso in cui il debitore sia una società non finanziaria residente in un paese UEM (compresa l'Italia), può assumere i valori indicati al punto **N,** della *Legenda dei simboli*.

Se il debitore è invece diverso da una società non finanziaria residente in un paese UEM (compresa l'Italia) andrà utilizzata convenzionalmente la durata "imprecisabile o irrilevante".

La suddivisione per "settore di attività economica del debitore" è richiesta per tutte le tipologie di originator.

06 TITOLI

Con riferimento a tale sottovoce è richiesta la suddivisione per codice titolo (c.d. "ISIN" gestito dalla Banca d'Italia – Servizio Rilevazioni Statistiche).

Voce: **64504 ALTRE ATTIVITÀ CARTOLARIZZATE**

Nella voce vanno segnalate le attività cartolarizzate diverse da quelle previste nella voce 64500 quali, ad esempio, i crediti di imposta o i crediti commerciali.

Gli importi vanno segnalati al valore nominale, anche se acquistati dal cedente ad un prezzo differente.

La differenza tra il valore nominale ed il prezzo di acquisto delle attività cartolarizzate va segnalato tra le "altre passività" (cfr. voce 64536).

Le rettifiche di valore che non comportano la cancellazione delle attività finanziarie vanno rilevate nella voce 64536 "altre passività". L'importo di cui alla presente voce viene ridotto in contropartita delle cancellazioni parziali o totali delle attività cartolarizzate (cfr. voce 64572).

La presente voce prevede una suddivisione per "settore di attività economica dell'*originator*".

Voce: **64508 IMPIEGO DELLA LIQUIDITA**

02 DEPOSITI E PRESTITI

Per la sottovoce è prevista la ripartizione per "settore di attività economica della controparte" (cfr. punto **E**), **lettera P** de *Il sistema delle codifiche*) e per "durata".

La suddivisione per "durata", definita per tutti i settori di controparte previsti per questa sottovoce, può assumere i valori indicati al punto **L** della *Legenda dei simboli*.

06 TITOLI

Con riferimento a tale sottovoce è prevista la suddivisione per codice titolo (c.d. "ISIN" gestito dalla Banca d'Italia – Servizio Rilevazioni Statistiche).

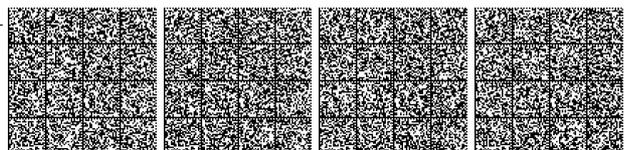
10 ALTRE ATTIVITÀ

Voce: **64512 DERIVATI – VALORI POSITIVI**

Formano oggetto di rilevazione i differenziali o margini positivi fissati, maturati e non ancora regolati alla data di riferimento della segnalazione.

Inoltre formano oggetto di rilevazione i premi pagati in via anticipata dal veicolo in qualità di *"protection buyer"*. Nelle segnalazioni successive tali premi sono ridotti della quota-parte iscritta nel conto economico. Formano altresì oggetto di rilevazione le somme da ricevere dal *"protection seller"* nel caso in cui si sia verificato il *"credit event"*.

Voce: **64516 ALTRE ATTIVITÀ**

In questa voce vanno segnalate tutte le attività che non trovano collocazione tra le altre voci della presente sottosezione (esempio: interessi esigibili maturati su depositi e prestiti, interessi maturati su titoli diversi da azioni, ratei maturati su locazioni di capitale fisso, importi esigibili non connessi con l'attività principale della società veicolo).

SEZIONE: II - INFORMAZIONI SULLE OPERAZIONI DI CARTOLARIZZAZIONE
SOTTOSEZIONE: 2 - DATI DI STOCK: PASSIVO

Voce: **64524 TITOLI EMESSI**

La voce include tra l'altro i titoli garantiti da attività (c.d. "*asset-backed securities*").
Nella presente voce gli importi devono essere considerati al netto di eventuali rimborsi in conto capitale. Sono esclusi i ratei maturati (interessi e rendimenti addizionali).
Nel caso di emissione di titoli *Partly Paid*, deve essere segnalato il valore effettivamente regolato.
La presente voce prevede una suddivisione per codice titolo (c.d. "ISIN" gestito dalla Banca d'Italia – Servizio Rilevazioni Statistiche) e per "data di riferimento" .

Voce: **64526 INTERESSI PASSIVI MATURATI SU TITOLI DI DEBITO EMESSI**

La voce contiene le informazioni sugli interessi maturati e non pagati alla fine del periodo di riferimento sui titoli di debito emessi dal segnalante.
Per la presente voce è richiesta la suddivisione per numero operazione di cartolarizzazione e per codice titolo (c.d. "ISIN" gestito dalla Banca d'Italia – Servizio Rilevazioni Statistiche).

Voce: **64528 DEBITI NON RAPPRESENTATI DA TITOLI DI CARTOLARIZZAZIONE EMESSI**

La voce ricomprende gli importi dovuti ai creditori diversi dai portatori dei titoli di cui alla voce 64524.
Viene richiesto il dettaglio informativo relativo al "Settore di attività economica della controparte" (cfr. punto **E)** de *Il sistema delle codifiche*) e per "durata. La suddivisione per "durata", definita per tutti i settori di controparte previsti per questa sottovoce, può assumere i valori indicati al punto **N,** della *Legenda dei simboli*.

Voce: **64532 DERIVATI – VALORI NEGATIVI**

Formano oggetto di rilevazione i differenziali o margini negativi fissati, maturati e non ancora regolati alla data di riferimento della segnalazione.
Inoltre formano oggetto di rilevazione i premi incassati dal veicolo in via anticipata in qualità di *"protection seller"*. Nelle segnalazioni successive tali premi sono ridotti della quota-parte iscritta nel conto economico.
Formano altresì oggetto di rilevazione le somme da corrispondere al *"protection buyer"* nel caso in cui si sia verificato il *"credit event"*.

Voce: **64536 ALTRE PASSIVITÀ**

Nella voce vanno inclusi l'ammontare derivante dalla differenza tra il valore nominale ed il prezzo di acquisto delle attività cartolarizzate nonché le rettifiche di valore delle attività cartolarizzate che non comportano cancellazioni delle attività medesime. Vanno, infine, segnalate tutte le passività che non trovano collocazione tra le voci di segnalazione della presente sottosezione.

SEZIONE: II - INFORMAZIONI SULLE OPERAZIONI DI CARTOLARIZZAZIONE
SOTTOSEZIONE: 3 - DATI DI FLUSSO

Voce: **64540 ATTIVITÀ FINANZIARIE CARTOLARIZZATE: DATI DI FLUSSO**

FINANZIAMENTI:
Cfr. voce 64500.02.
Le presenti sottovoci prevedono la suddivisione per "durata", "settore di attività economica del debitore" e "settore di attività economica dell' *originato*r".

ACQUISTI
Sono ricompresi nella presente sottovoce i crediti acquistati nell'ambito di operazioni di cartolarizzazione revolving.

02 VALORE NOMINALE
04 PREZZO DI ACQUISTO

06 INCASSI
Formano oggetto di segnalazione gli incassi a fronte dei finanziamenti cartolarizzati, relativamente alla quota in conto capitale**.**

10 CESSIONI A TERZI
Sono ricomprese le cessioni dei finanziamenti agli *originator* delle attività cartolarizzate.

TITOLI:
Cfr. voce 64500.06.
Le presenti sottovoci prevedono la suddivisione per "codice titolo".

ACQUISTI

14 VALORE NOMINALE
16 PREZZO DI ACQUISTO

18 RIMBORSI

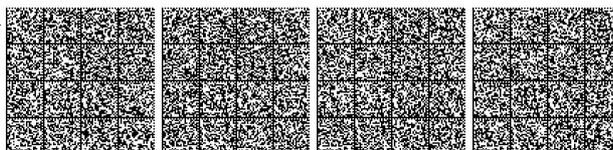
22 CESSIONI A TERZI
Sono ricomprese le cessioni dei titoli agli *originator* delle attività cartolarizzate.

Voce: **64544 ALTRE ATTIVITÀ CARTOLARIZZATE: DATI DI FLUSSO**

Cfr. voce 64504.

Le presenti sottovoci prevedono la ripartizione per "settore di attività economica dell'*originator*".

ACQUISTI

02 VALORE NOMINALE

04 PREZZO DI ACQUISTO

06 INCASSI

10 CESSIONI A TERZI

Voce: **64548 IMPIEGO DELLA LIQUIDITA': DATI DI FLUSSO**

DEPOSITI E PRESTITI
Cfr. voce 64508.02.
E' prevista la ripartizione per "settore di attività economica della controparte" e per "durata".

02 INCREMENTI

Formano oggetto di segnalazione le variazioni in aumento registrate nel periodo di riferimento della segnalazione.

06 DECREMENTI

Formano oggetto di segnalazione le variazioni in diminuzione registrate nel periodo di riferimento della segnalazione.

TITOLI
Cfr. voce 64508.06.
E' prevista la ripartizione per codice titolo (c.d. "ISIN" gestito dalla Banca d'Italia – Servizio Rilevazioni Statistiche).

10 ACQUISTI

14 VENDITE

Voce: **64552 TITOLI: EMISSIONI**

Nel caso di emissione di titoli *Partly Paid*, deve essere segnalato il valore effettivamente regolato.
E' prevista la ripartizione per codice titolo (c.d. "ISIN" gestito dalla Banca d'Italia – Servizio Rilevazioni Statistiche) e per "data di riferimento".
Tale voce comprende le strutture cc.dd. "Master trust" nell'ambito delle quali sono emessi nuovi titoli con un programma di durata predefinito e per un importo predeterminato. In tali casi, i nuovi titoli emessi sono garantiti, congiuntamente con quelli emessi all'origine dell'operazione, da un unico patrimonio in cui confluiscono sia i crediti acquistati inizialmente, sia quelli acquistati con i proventi delle nuove emissioni.

Voce: **64556 TITOLI: RIMBORSI**

Nel caso di emissione di titoli *Partly Paid*, deve essere segnalato il valore effettivamente regolato.E' prevista la ripartizione per codice titolo (c.d. "ISIN" gestito dalla Banca d'Italia – Servizio Rilevazioni Statistiche) e per "data di riferimento".

Voce: **64560 DEBITI NON RAPPRESENTATI DA TITOLI DI CARTOLARIZZAZIONE EMESSI: DATI DI FLUSSO**

Cfr. voce 64528.

Per la presente voce è richiesta l'indicazione del "Settore di attività economica della controparte".

02 INCREMENTI

06 DECREMENTI

Voce: **64572 CANCELLAZIONI TOTALI/PARZIALI SU ATTIVITA' CARTOLARIZZATE**

Nella presente voce devono essere segnalate le cancellazioni parziali o totali (c.d. *write- offs*) delle attività cartolarizzate intervenute nell'ultimo trimestre.

Le cancellazioni totali si riferiscono ai casi in cui l'attività è considerata priva di valore ed è pertanto integralmente svalutata. Le cancellazioni parziali si riferiscono ai casi in cui si ritiene che l'attività non verrà pienamente recuperata e, per la parte che si ritiene di perdere, viene valutata.

Sono incluse anche le cancellazioni totali e parziali registrate all'atto della vendita o del trasferimento a terzi delle attività. Sono, di contro, escluse le differenze tra il valore nominale delle attività acquistate e il prezzo di acquisto.

02 FINANZIAMENTI

Con riferimento a tale sottovoce è richiesta la suddivisione per "durata", per "settore di attività economica dell'*originator*", per "settore di attività economica del debitore" e per "finalità del credito" (cfr. *Il sistema delle codifiche*).

La suddivisione per "durata", nel caso in cui il debitore sia una società non finanziaria residente in un paese UEM (compresa l'Italia), può assumere i valori indicati al punto **N,** della *Legenda dei simboli*. Se il debitore è, invece, diverso da una società non finanziaria residente in un paese UEM (compresa l'Italia) andrà utilizzata convenzionalmente la durata "imprecisabile o irrilevante".

TITOLI

Le seguenti sottovoci prevedono la suddivisione per codice titolo (c.d. "ISIN" gestito dalla Banca d'Italia – Servizio Rilevazioni Statistiche).

05 DI DEBITO – VALORE NOMINALE

I titoli di debito cancellati vanno specificati al loro valore nominale.

07 DI CAPITALE – QUANTITA'

Per tale sottovoce è necessario specificare il numero delle quote cancellate, con due cifre decimali senza la virgola.

10 ALTRE ATTIVITÀ

14A07805

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Sun».

Estratto determinazione V&A n. 1920/2014 del 22 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: Rinnovo autorizzazione e modifica stampati, relativamente al medicinale SUMATRIPTAN SUN.

Numero di procedura:

n. NL/H/1375/001/R/001;

n. NL/H/1375/001/II/005.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportato a seguito della procedura di rinnovo europeo di farmacovigilanza; ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale Sumatriptan Sun nelle forme e confezioni sottoelencate:

039982018 - «6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 2 penne preriempite da 0,5 ml;

039982020 - «6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 1 penna preriempita da 0,5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polaris Avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda (NL).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07738

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zemplar»

Estratto determinazione V&A n. 1919/2014 del 22 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZEMPLAR.

Numero di procedura: n. ES/H/0113/002-004/II/064

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale ZEMPLAR, nelle forme e confezioni sottoelencate:

036374039 - «1 MCG capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE;

036374041 - «1 MCG capsule molli» 7 capsule in blister PVC/fluoropolimero/AL;

036374054 - «1 MCG capsule molli» 28 capsule in blister PVC/fluoropolimero/AL;

036374066 - «2 MCG capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE;

036374078 - «2 MCG capsule molli» 7 capsule in blister PVC/fluoropolimero/AL;

036374080 - «2 MCG capsule molli» 28 capsule in blister PVC/fluoropolimero/AL;

036374092 - «4 MCG capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE;

036374104 - «4 MCG capsule molli» 7 capsule in blister PVC/fluoropolimero/AL;

036374116 - «4 MCG capsule molli» 28 capsule in blister PVC/fluoropolimero/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: ABBVIE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia - Latina (LT), S.R. 148 Pontina km. 52 snc - Campoverde di Aprilia, CAP 04011, Italia, Codice Fiscale 02645920592.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07739

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril e Idroclorotiazide Doc generici».

Estratto determinazione V&A n. 1918 del 22 settembre 2014

Tipologia: Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportato a seguito della procedura di rinnovo secondo la procedura Nazionale per il medicinale FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, nelle forme e confezioni sottoelencate:

039714011 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL;

039714023 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

039714035 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL;

039714047 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL;

039714050 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

039714062 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è rinnovata con durata illimitata dal 1° marzo 2010, data del rinnovo europeo per il prodotto medicinale autorizzato in Italia di cui il prodotto FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è duplicato nazionale.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07740

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Pfizer».

Estratto determinazione V&A n. 1917/2014 del 22 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la Farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LATANOPROST PFIZER.

Numero di procedura: n. DE/H/2915/001/II/007.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale LATANOPROST PFIZER, nelle forme e confezioni sottoelencate:

040431013 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce da 2,5 ml;

040431025 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi contagocce da 2,5 ml;

040431037 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 6 flaconi contagocce da 2,5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), via Isonzo n. 71, cap 04100, Italia, codice fiscale n. 06954380157.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07741

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxem HIB».

Estratto determinazione V&A n. 1916/2014 del 22 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VAXEM HIB.

Numero di procedura: n. IT/H/0122/001/II/029.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4, e corrispondente sezione del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale VAXEM HIB, nelle forme e confezioni sottoelencate:

028780043 - «sospensione iniettabile» 1 flacone 0,5 ml;

028780056 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 0,5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Siena (SI), via Fiorentina n. 1, cap 53100, Italia, codice fiscale n. 01392770465.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07742

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex».

Estratto determinazione V&A n. 1915 del 22 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza «Medicinali per uso umano e veterinario» - altra variazione, relativamente al medicinale EPREX.

Numero di procedura:

n. FR/H/0003/005 - 007,009 - 014/II/100;

n. FR/H/0003/001/II/060.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale EPREX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

027015142 - 1 siringa Tamp Fosf 1000 ui/0,5 ml;

027015155 - 1 siringa Tamp Fosf 2000UI/0,5 ml;

027015167 - 1 sir Tamp Fosf 3000UI/0,3 ml;

027015179 - 1 siringa Tamp Fosf 4000 ui/0,4 ml;

027015181 - 1 siringa Tamp Fosf 10000 ui/1 ml;

027015231 - 1 siringa preriempita da 5000 ui/0.5 ml;

027015243 - 1 siringa preriempita da 6000 ui/0.6 ml;

027015268 - 1 siringa preriempita da 8000 ui/0.8 ml;

027015282 - «40000 ui soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 40000 ui/1 ml;

027015294 - «40000 ui soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite da 40000 ui/1 ml;

027015306 - «40000 ui soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 40000 ui/1 ml;

027015318 - «40000 ui soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 20000 ui/0,5ml;

027015320 - «40000 ui soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite da 20000 ui/0,5 ml;

027015332 - «40000 ui soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 20000 ui/0,5 ml;

027015344 - «30.000 ui/0,75 ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con 0,75 ml;

027015357 - «30.000 ui/0,75 ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con 0,75 ml;

027015369 - «30.000 ui/0,75 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con 0,75 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - Milano (MI), via Michelangelo Buonarroti n. 23, cap 20093, Italia, codice fiscale n. 00962280590.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07743

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levostab».

Estratto determinazione V&A n. 1914 del 22 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LEVOSTAB.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale LEVOSTAB, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028127013 - «0,5 mg/ml spray nasale, sospensione» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 028127025 - «0,05% collirio, sospensione» 1 flacone 4 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Grunenthal Italia S.R.L. (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07744

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minias».

Estratto determinazione V&A n. 1913 del 22 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MINIAS.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, relativamente al medicinale MINIAS, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023382017 - «1 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 023382029 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

A.I.C. n. 023382031 - «2 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07745

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dalacin C».

Estratto determinazione V&A n. 1912 del 22 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DALACIN C.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.3, relativamente al medicinale DALACIN C, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022633059 - «150 mg capsule rigide» 12 capsule;

A.I.C. n. 022633085 - «300 mg capsule rigide» 24 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07746

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sereprile».

Estratto determinazione V&A n. 1911 del 22 settembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SEREPRILE.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.8 e corrispondente sezione del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale SEREPRILE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023402011 - «100 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 023402023 - «100 mg/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07747

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 525/2014 del 14 marzo 2014 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ponesta».

Estratto determinazione V&A n. 1979/2014 del 24 settembre 2014

Rettifica della determinazione V&A n. 525 del 14 marzo 2014.

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 525 del 14/03/2014, concernente l'autorizzazione di nuove confezioni del medicinale «PONESTA» ed il relativo estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 97 del 28/04/2014 Supplemento Ordinario n. 37:

All'art. 3 «classificazione ai fini della fornitura» in luogo di:

Confezione: 033345164 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: 033345176 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: 033345188 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: 033345190 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: 033345202 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: 033345214 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica,

leggasi:

Confezione: 033533163 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: 033533175 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: 033533187 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: 033533199 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: 033533201 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: 033533213 - «rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al con contenitore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Inoltre vengono rettificati i seguenti errori materiali contenuti esclusivamente nell'estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 97 del 28/04/2014 Supplemento Ordinario n. 37:

al paragrafo «Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.» in luogo di:

«apimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore,

leggasi:

«rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister al con contenitore,

al paragrafo «Produttore del Principio Attivo» in luogo di:

IPR Pharmaceutical, Inc. stabilimento sito in State Road #188, Lot - San Isidro Industrial Park - Canóvanas - Porto Rico 00729 (controllo e rilasccio),

leggasi:

IPR Pharmaceuticals, Inc. stabilimento sito in State Road #188, Lot 17 - San Isidro Industrial Park - Canóvanas - Porto Rico 00729 (controllo e rilascio).

Titolare A.I.C.: Simesa S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via F. Sforza, Palazzo Galileo, Cap 20080, Basiglio - Milano - Codice fiscale n. 11991420156.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07748

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac».

Estratto determinazione V&A n. 1962/2014 del 22 settembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «RHOPHYLAC», nella forma e confezione: 300 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Marburg, Emil Von Behring Strasse 76, Germania (DE);

Confezione: «300 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite - A.I.C. n. 036161038 (in base 10) 12HKJG (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 siringa preriempita contiene:

Principio Attivo: 1500 UI (300 microgrammi) di immunoglobulina umana anti-D;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 036161038 - «300 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 036161038 - «300 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07749

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Froben Gola».

Estratto determinazione V&A n. 1983/2014 del 24 settembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

medicinale: «FROBEN GOLA».

Confezioni: A.I.C. n. 042822027 - «0,25% spray per mucosa orale» flacone da 15 ml.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 Snc - Campoverde Di Aprilia, 04011 - Latina - Codice fiscale n. 00076670595.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta limitatamente ai lotti già prodotti nn. 35388TF01, 37662TF01, 38734TF01, 38778TF01, 38830TF01, 39933TF01, 39937TF01, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo agli utenti, aggiornato con la sola aggiunta dell'avvertenza relativa a precauzioni particolari per la conservazione «Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce», a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07750

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetmulin 20g/kg».

Con decreto n. 89 del 2 settembre 2014 è revocata, su rinuncia della ditta Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 - Belgio 2650, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

VETMULIN 20G/KG sacco 5 kg AIC 104003013;

VETMULIN 20G/KG sacco 20 kg AIC 104003025.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07775

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Suvaxyn M. Hyo».

Estratto del provvedimento n. 760 del 12 settembre 2014

Medicinale veterinario «SUVAXYN M. HYO» (A.I.C. n. 102258).

Titolare: Zoetis Italia S.r.l. con sede in Via Andrea Doria 41 M - 00192 Roma.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la soppressione del seguente sito di confezionamento secondario e responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito:

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V. (già Pfizer Global Manufacturing Weesp), C.J. Van Hountenlaan 36, 1381 CP Weesp – Paesi Bassi

Per le operazioni di confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito rimane autorizzato il sito:

Zoetis Manufacturing & Research S.L. (già Pfizer Olot S.L.U.), Ctra. Camprodón s/n «la Riba», 17813 Vall de Bianya, Girona – Spagna.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento n. 607 del 5 agosto 2013 contenente errori materiali riguardo le attività svolte dai due siti produttivi.

I lotti già in commercio possono essere venduti fino alla scadenza indicata sulla confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07776

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Domosedan gel» 7,6 mg/ml gel per mucosa orale.

Estratto del provvedimento n. 765 del 18 settembre 2014

Medicinale veterinario DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel per mucosa orale (A.I.C. nn. 104035011).

Titolare: Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia.

Numero procedura europea: IE/V/0218/001/IB/003

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 24 mesi a 36 mesi.

Per effetto della variazione sopra indicata il punto 6.3 del SPC del prodotto deve essere modificato come di seguito indicato:

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07777

Registrazione mediante procedura centralizzata del medicinale per uso veterinario «Versican plus DHPPI/L4».

Provvedimento n. 732 del 4 settembre 2014

Specialità medicinale: VERSICAN PLUS DHPPI / L4.

Registrazione mediante Procedura Centralizzata.

Attribuzione n. A.I.C. nazionale e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve Belgio.

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia srl.

Confezioni autorizzate:

	NIN	procedura europea
25 flaconi vetro liofilizzato + 25 flaconi solvente	104804012	EU/2/14/164/001
50 flaconi vetro liofilizzato + 50 flaconi solvente	104804024	EU/2/14/164/002

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in unica copia non ripetibile

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con Decisione CE dalla Commissione Europea con i numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della Decisione CE.

14A07778

Registrazione mediante procedura centralizzata del medicinale per uso veterinario «Versican plus DHPPI/L4R».

Provvedimento n. 731 del 4 settembre 2014

Specialità medicinale: VERSICAN PLUS DHPPI/L4R.

Registrazione mediante Procedura Centralizzata.

Attribuzione n. A.I.C. nazionale e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve Belgio.

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia srl.

Confezioni autorizzate:

	NIN	procedura europea
25 flaconi vetro liofilizzato + 25 flaconi solvente	104803010	EU/2/14/163/001
50 flaconi vetro liofilizzato + 50 flaconi solvente	104803022	EU/2/14/163/002

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in unica copia non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con Decisione CE dalla Commissione Europea con i numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della Decisione CE.

14A07779

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Kefamax 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film».

Estratto del provvedimento n. 763 del 18 settembre 2014

Medicinale veterinario KEFAMAX 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film (A.I.C. nn. 103900).

Titolare: Orion Corporation P.O. Box 65 FI-02101 Espoo – Finlandia.

Variazione procedura di Mutuo Riconoscimento: SE/V/0114/001-002/IA/013/G.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Variazione tipo IA no B.II.e.5.a.1:

aggiunta di confezioni da 28 compresse.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

Al punto 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario dell'RCP, viene aggiunto:

«28 compresse»;

Al punto 8 dell'RCP, viene aggiunto:

Kefamax 250 mg compresse rivestite con film (28 compresse) - A.I.C. 103900092

Kefamax 500 mg compresse rivestite con film (28 compresse) - A.I.C. 103900104

Al punto 15 del foglietto illustrativo al punto 4 delle «informazioni da apporre sull'imballaggio esterno», viene aggiunto tra le confezioni:

28 compresse.

Al punto 16 delle «informazioni da apporre sull'imballaggio esterno confezione di cartone 250 mg», viene aggiunto: «Kefamax 250 mg compresse rivestite con film (28 compresse) - A.I.C. n. 103900092».

Al punto 16 delle «informazioni da apporre sull'imballaggio esterno confezione di cartone 500 mg» viene aggiunto «Kefamax 500 mg compresse rivestite con film (28 compresse) - A.I.C. n. 103900104».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07780

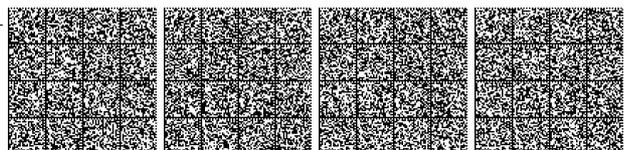
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «PKB Servizi Fiduciari S.p.a.», in Milano.

Con D.D. 1° ottobre 2014, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la Società "PKB Servizi Fiduciari S.P.A.", con sede legale in Milano (MI), C.F. e numero di iscrizione al registro delle Imprese 08647620965, è autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al R.D. 22 aprile 1940, n. 531.

14A07804

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

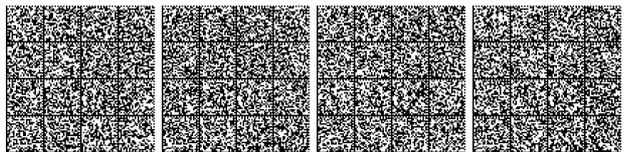
(WI-GU-2014-GU1-239) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.